

Уважаемые коллеги!

Компания «ДжиЭксПи инжиниринг», Центр Высоких Технологий «ХимРар» совместно с Национальным Фармацевтическим Университетом Украины и кафедрой «Инновационная фармацевтика и биотехнология» **Биофармкластера "Северный"** на базе **МФТИ** (Московский физико-технический институт) приглашает Вас принять участие в научно-практическом семинаре

«Изменения в требованиях GMP ЕС к процессу производства лекарственных средств.»

Дата проведения: 19 - 21 сентября 2012 г

Место проведения: Центр Высоких Технологий «ХимРар»

Адрес: Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д.2а

Стоимость участия: 25 000 руб.

Условия участия: Стоимость указана с учетом НДС 18%. В стоимость семинара входят информационные материалы по тематике семинара, кофе-брейки и обеды в течение 3-х дней проведения семинара. Для иногородних участников предлагается размещение в корпоративной гостинице, находящейся на территории ЦВТ «ХимРар» в шаговой доступности от места проведения семинаров. *Сайт гостиницы:* www.nethotel.ru. Размещение в гостинице в стоимость семинара не входит. Стоимость номеров в гостинице от 2000 до 4000 руб. в сутки. О наличии мест узнавайте у организаторов заранее.

Аудитория: Участие в семинаре будет полезным для руководителей предприятий; руководителей производств и служб качества предприятий; технологов и других специалистов, непосредственно связанных с производством лекарственных средств, контролем их качества в процессе производства; работников инженерных служб фармацевтических предприятий, сотрудников отделов управления и обеспечения качества; других категорий сотрудников.

Для участия в семинаре просим направлять заявки по e-mail: ua@chemrar.ru

Телефон для справок: +7 (495) 995-49-41 (доб. 585, 500);

Подробнее на сайте: www.gxpservice.ru



Мероприятие проходит под эгидой Министерства промышленности и торговли РФ в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Специальные условия для представителей компаний, принимающих участие в мероприятиях федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»



Качество.рф

Вся информация о качестве лекарственных средств в РФ



При информационной поддержке портала Качество.рф и Ассоциации Российских фармацевтических производителей. Для членов АРФП предоставляется скидка в размере 20%

Программа научно-практического семинара «Изменения в требованиях GMP ЕС к процессу производства лекарственных средств»

19 сентября	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Базовые требования GMP к процессу производства лекарственных препаратов. Изменения в требованиях GMP ЕС к технологическому процессу.
12.15 - 14.00	
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Валидация технологического процесса и ее документальное оформление.
16.45 - 18.00	Практические задания
18.30 - 20.00	Фуршет, посвященный началу семинара
20 сентября	
10.00 - 12.00	Системы и процедуры очистки в производстве лекарственных средств
12.15- 14.00	Валидация процесса очистки
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Особенности аудита или инспекции процесса упаковки
16.45 - 18.00	Анализ несоответствий в технологическом процессе, выявляемых при GMP- инспектировании
21 сентября	
10.00 - 11.15	Ознакомительная экскурсия в исследовательские, производственные и контрольно-аналитические подразделения ЦВТ «ХимРар»
11.15- 14.00	Производство стерильных лекарственных средств и валидация процессов.
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.00	Процедура утверждения поставщиков сырья и материалов в свете требований GMP
16.15 - 17.00	Процессно-аналитическая технология.
17.00 - 18.00	<i>Тесты по всему материалу семинара. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.</i>



Центр Высоких Технологий «ХимРар»



«ДжиЭксПи инжиниринг»



Национальный
фармацевтический университет

Научно-практический семинар «Изменения в требованиях GMP ЕС к процессу производства лекарственных средств»

Непосредственно процесс производства является ключевым в комплексе всех мероприятий, проводимых предприятием при выпуске лекарственных препаратов. От правильной организации и проведения технологического процесса непосредственно зависит качество производимой продукции. В ходе семинара будут рассмотрены современные требования GMP к процессу производства, при этом особый акцент будет сделан на перспективные изменения в требованиях GMP ЕС. Эти изменения касаются организации выделенных средств производства для предупреждения перекрестной контаминации при выпуске особо опасной продукции, а также системы выбора производителей и поставщиков сырья и гарантирования качества таких поставок. Будет рассмотрена методология выбора и утверждения поставщиков сырья на основе результатов проведения аудита систем качества, а также результатов систематической оценки качества поставок.

Валидация производственных процессов является объективным доказательством стабильного и воспроизводимого производства лекарственных средств в соответствии с их назначением, результатом чего является постоянный выпуск лекарственных препаратов надлежащего качества. Настоящий семинар призван донести до слушателей общие правила и методологию проведения валидации технологических процессов, а также специфические требования к проведению валидации при производстве стерильной продукции. Будут предложены практические задания, на которых слушатели смогут закрепить полученные знания.

Принципиально важной с точки зрения предупреждения перекрестной контаминации является надлежащая очистка помещений и оборудования. Теоретическим основам, существующим критериям приемлемости и практическим аспектам проведения очистки оборудования будет посвящена значительная часть семинара. Соответствующее внимание будет уделено валидации процедур очистки и контролю ее проведения.

Будут проанализированы типичные несоответствия в технологическом процессе, которые выявляются на предприятиях при проведении инспекций на соответствие требованиям GMP. Также будет рассмотрена специфика процессов упаковки с точки зрения GMP для возможности устранения потенциальных проблем при проведении таких процессов. Особенности организации и проведения аудитов процессов упаковки будет посвящена соответствующая презентация.

Перспективные изменения в вопросах организации технологического процесса, его проведения и валидации во многом связаны с процессно-аналитической технологией. Слушателям будут даны установочные сведения в этом вопросе, а также приведены примеры практического использования процессно-аналитической технологии в фармацевтическом производстве.

Семинар проводят ведущие специалисты в сфере GMP, сертифицированные инспекторы/аудиторы и преподаватели GMP, имеющие большой личный опыт проведения GMP инспекций отечественных и зарубежных предприятий. Преподавание построено на действующих требованиях GMP ЕС, ВОЗ, PIC/S, учитывая самые последние изменения в данных требованиях.

Семинар проходит в режиме активного общения со слушателями, предполагающего выяснение всех интересующих вопросов в режиме он-лайн. По окончании семинара участники проходят тестирование, по итогам которого выдаются сертификаты, подтверждающие компетентность слушателей в вопросах тематики семинара.

Ведущие семинара:



Подпружников Юрий Васильевич

Краткая биографическая справка:

- Доктор фармацевтических наук, профессор
- Профессор кафедры управления качеством Национального фармацевтического университета (г.Харьков, Украина)
- 1999-2000гг. Руководитель отдела Инспекции по контролю качества лекарственных средств, Министерство здравоохранения Украины
- 2000-2003гг. Руководитель GMP Инспекции, Министерство здравоохранения Украины
- 2003-2006гг. Начальник управления Инспектората систем качества,

контроля соблюдения лицензионных условий, Государственная служба лекарственных средств и изделий медицинского назначения Украины

- 2003-2010 - участие в семи ежегодных семинарах PIC/S, четырех заседаниях исполнительного комитета PIC/S. Провел более 150 инспекций украинских предприятий и более 30-зарубежных на предмет соответствия GMP, все инспекции в роли ведущего инспектора
- 2007-2011гг. Директор биоаналитической лаборатории ООО «Клифарм», Украина, которая в 2011 году получила сертификат соответствия GLP EC. Участвовал в организации и проведении 10 фармакокинетических исследований/исследований биоэквивалентности
- Сертифицированный экспертами EC (с 2002г.) специалист, преподаватель, аудитор по GMP/GDP



Шотурма Петр Васильевич

Краткая биографическая справка:

- 2000 г. Окончил Национальную фармацевтическую академию Украины по специализации «технология фармацевтических препаратов»
- после получения квалификации инженера-технолога работал на должности инженера-технолога, ведущего инженера технолога, руководителя отдела валидации и начальника отдела управления качеством ведущего производителя лекарственных средств Украины - Фармацевтической фирмы «Дарница». Принимал участие в реконструкции производственных мощностей компании

- первые учебные семинары-тренинги в области Европейских правил GMP получил в чешских компаниях «Favea» и «GMPProject»
- в 2007г прошел курсы обучения TUV Rheinland Венгрия по менеджменту качества «Специалист по менеджменту качества» и «Уполномоченный по менеджменту качества»
- с 2007г. является преподавателем в Государственном учебном Центре «GMP/GDP», Украина, по индивидуально разработанным программам: GMP для инженерных служб и проектантов, валидации процессов, валидации очистки, управлению рисками для качества лекарственных средств, стерильному производству и др..
- с 2009г. начал работать в Государственном учебном Центре «GMP/GDP», выполняя экспертные работы в рамках сертификации производств на соответствие GMP, экспертизу проектов строительства и реконструкции фармацевтических производств, обучение для инспекторов и промышленности. Проводил многочисленные GMP инспекции/аудиты производителей лекарственных средств в качестве руководителя инспекционной группы.



Коваленко Сергей Николаевич

Краткая биографическая справка:

- Доктор химических наук, профессор Национального фармацевтического университета (Украина)
- 1992-2011гг. Заведующий Государственной научно-исследовательской лабораторией по контролю качества лекарственных средств Национального фармацевтического университета (Украина)
- 2002-2011гг. – Заведующий кафедрой управления качеством Национального фармацевтического университета (Украина)
- 2005-2012гг. – Проректор по научной работе

Национального фармацевтического университета (Украина)

- Заместитель председателя Проблемной комиссии «Фармация» Министерства здравоохранения Украины
- Главный редактор журнала «Управление, экономика и обеспечение качества в фармации». Член редакционной коллегии «Журнала органической и фармацевтической химии».
- Автор более 450 научных и научно-методических работ, в том числе монографий, учебников и учебных пособий по системам управления качества и надлежащим фармацевтическим практикам.



Центр Высоких Технологий «ХимРар»



«ДжиЭксПи инжиниринг»



Национальный
фармацевтический университет

О компании «ДжиЭксПи инжиниринг»

«ДжиЭксПи инжиниринг» – инжиниринговая компания в области фармацевтики и биотехнологий, предлагающая своим клиентам передовой уровень технологий и сервиса.

Основа нашего успеха - это комплексный подход к созданию объектов фармацевтической промышленности.

Компания выполняет полный цикл проектирования и строительства промышленных предприятий, опытно–учебных производственных линий, научно-исследовательских центров в области «живых систем», хим-, био- и аналитических лабораторий, вивариев, а так же предлагает самые оптимальные решения по созданию «чистых помещений» «под ключ».

Компания «ДжиЭксПи инжиниринг» отличается от многих своих конкурентов сильной экспертизой в технологической части фармацевтических производств. Наличие полной линейки компетенций, необходимых для создания самых современных и высокотехнологичных объектов научно – исследовательского и промышленного назначения в сфере фармацевтики и биотехнологий, позволяет нашей компании браться за самые сложные проекты и успешно их выполнять.

«ДжиЭксПи инжиниринг» может предложить своим клиентам уникальную для российского рынка модель сотрудничества, называемую на западе «build-operate-transfer», суть которой состоит в следующем: под требования заказчика создается фармацевтическое производство «под ключ», начиная от проведения маркетинговых исследований и составления производственного портфеля препаратов, разработки технологий ГЛФ и АФИ, комплексному проектированию производства и заканчивая строительством и вводом в эксплуатацию предприятия. Таким образом, на выходе заказчик получает готовое фармацевтическое предприятие, имеющее сбалансированный продуктовый портфель, адаптированный под его производственные мощности.