

## 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 Московского Физико-Технического Института приглашает Вас принять участие в научно-практическом семинаре:

### «Фармацевтическая система качества»

**Дата проведения:** 6 - 8 февраля 2013 г

**Место проведения:** Центр Высоких Технологий «ХимРар»

**Адрес:** Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д.2а корп.1

**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](http://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.

**Статус семинара:** Семинар является одним из модулей Программы краткосрочного повышения квалификации «Правила надлежащего производства и контроля качества лекарственных средств», аккредитованной на базе Московского Физико-Технического Института. Прохождение трех модулей Программы дает возможность участникам получить **удостоверения государственного образца о повышении квалификации**.

**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; сотрудников подразделений управления и обеспечения качества; специалистов, занимающихся разработкой лекарственных средств, трансфером и масштабированием технологий, внедрением лекарственных препаратов на производстве, других категорий сотрудников.

**Для участия** в семинаре просим направлять заявки по e-mail: [ua@chemrar.ru](mailto:ua@chemrar.ru)

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

**Подробнее на сайте:** [www.gxpservice.ru](http://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».

## Программа научно-практического семинара «Фармацевтическая система качества.»

<b>6 февраля</b>	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Управление рисками для качества (документ ICH Q9).
12.15 - 14.00	
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 15.30	Управление рисками для качества – примеры практического применения.
15.45 - 18.00	Практические занятия
18.30 - 20.00	Фуршет, посвященный началу семинара
<b>7 февраля</b>	
10.00 - 12.00	Фармацевтическая разработка в рамках требований документа ICH Q8.
12.15- 14.00	Практические примеры проведения фармацевтической разработки лекарственных препаратов в соответствии с требованиями документа ICH Q8.
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Фармацевтическая система качества в рамках требований документа ICH Q10.
16.45 - 18.00	
<b>8 февраля</b>	
10.00 - 11.15	Ознакомительная экскурсия в исследовательские, производственные и контрольно-аналитические подразделения ЦВТ «ХимРар»
11.15- 14.00	Изменения 2013 года в требованиях GMP ЕС к Управлению качеством (раздел 1 GMP)
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.00 16.15 - 17.00	Последние изменения в требованиях GMP ЕС к контрактным работам (раздел 7 GMP)
17.00 - 18.00	<i>Тесты по всему материалу семинара. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.</i>



Центр Высоких Технологий «ХимПар»



«ДжиЭксПи инжиниринг»



Национальный Фармацевтический  
Университет Украины

## Научно-практический семинар

### «Фармацевтическая система качества»

«Фармацевтическая система качества» (ФСК) является достаточно новым понятием в сфере фармацевтического производства. ФСК описана в документе Q10, который является принципиально новым руководством, созданным ICH в 2007 г. В требования GMP эта концепция входит с 2011 года как рекомендательная (содержится в части III GMP), а с 31 января 2013 года ее элементы включаются в обязательный для исполнения 1-й раздел GMP ЕС. Руководство ICH Q10 описывает эффективную фармацевтическую систему качества, которая основана на принципах стандартов ISO серии 9000, включает действующие требования GMP и дополняет руководства ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» и ICH Q9 «Управление рисками для качества». Сфера применения ICH Q10 охватывает субстанции и лекарственные препараты, включая биотехнологические и биологические лекарственные средства, на протяжении всех этапов жизненного цикла продукции. При этом элементы руководства применяются в соответствии и пропорционально каждому этапу жизненного цикла продукции, с учетом различий между ними и различных задач каждого этапа. Цели руководства ICH Q10 — достижение реализации продукции, установление и поддержание контролируемого состояния в отношении процессов и продукции, постоянное улучшение продукции, производства и др. Последняя цель реализуется за счет управления рисками для качества и управления знаниями с момента разработки, через трансфер технологий, на протяжении коммерческого выпуска продукции, включая прекращение выпуска продукции. В рамках семинара будут подробно рассмотрены новые требования документа ICH Q10, будет обсуждаться обязательность новых требований в рамках GMP и их интерпретация.

Предполагается детально рассмотреть также такой непростой, но очень важный для фармацевтических производителей вопрос, как управление рисками для качества. Будут подробно рассмотрены нормативные требования в этой сфере и приведены практические примеры применения методологии управления рисками для качества. Полученные навыки слушатели семинара закрепят на практических занятиях. Отдельная часть семинара будет посвящена обсуждению нормативных требований к фармацевтической разработке в рамках документа ICH Q8. Кроме рассмотрения нормативных требований будут приведены примеры практической реализации фармацевтической разработки с учетом указанных требований.

В рамках семинара будут рассмотрены перспективные, вступающие в ЕС в силу с 31 января 2013 года, изменения не только к разделу 1, но и к разделу 7 GMP. Изменения в последнем касаются правильной организации подрядных работ, связанных с GMP. На Заказчика таких работ с точки зрения GMP налагается особая ответственность за контроль компетентности Исполнителя и правильности выполнения им всех предусмотренных контрактом работ, что и будет детально обсуждаться в рамках семинара.

Семинар проводят известные ученые – доктора наук, специалисты в сфере GMP, сертифицированные ведущими специалистами ЕС инспекторы/аудиторы и преподаватели GMP, имеющие большой личный опыт проведения GMP инспекций отечественных и зарубежных предприятий. Преподавание построено на действующих требованиях GMP ЕС, ICH, PIC/S, учитывая самые последние изменения в этих 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
- непосредственно сопровождал все этапы вступления в PIC/S, в т.ч. прохождения Госслекслужбой Украины аудита со стороны PIC/S в 2010 г.

### **Андрюкова Лариса Николаевна**

Краткая биографическая справка:



- Доктор фармацевтических наук
- Профессор кафедры управления качеством Национального фармацевтического университета (г. Харьков, Украина)
- 1996-2011 гг. – заведующая лабораторией глазных, ушных и назальных лекарственных форм Государственного научного центра лекарственных средств (г. Харьков, Украина)
- Член редакционного совета Государственной Фармакопеи Украины первого издания
- Автор более 100 научных работ, посвященных вопросам создания, технологии производства и стандартизации глазных ушных и назальных лекарственных форм





## 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 Украины

## 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.