Центр Высоких Технологий «ХимРар»

«ДжиЭксПи инжиниринг»

Национальный Фармацевтический Университет Украины

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-треринге:

«Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP»

Дата проведения: **20 - 22 марта 2013 г**

Место проведения: Центр Высоких Технологий «ХимРар»

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

Стоимость участия: 25 000 руб.

(на второго участника скидка 10%, на 3-го и т.д. – 20%)

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.

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; для специалистов, занятых во внедрении и улучшении систем управления качеством фармацевтических предприятий; специалистов, непосредственно связанных с производством лекарственных средств и контролем их качества в процессе производства; работников инженерных подразделений, сотрудников проектных отделов, специалистов по вентиляционному оборудованию, 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**

ФАРМА 2020 РОССИЙСКИЙ ПРОРЫВ

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».

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

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

Центр Высоких Технологий «ХимРар»

«ДжиЭксПи инжиниринг»

Национальный Фармацевтический Университет Украины

Программа научно-практического семинара-тренинга «Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP»

20 марта	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию.
12.15 - 14.00	Чистые помещения (проект, монтаж, эксплуатация).
14.00 - 15.00	*Обеденный перерыв*
15.00 - 15.30	Аттестация чистых помещений и систем воздухоподготовки.
15-45 - 18.00	
21 марта	
10.00 - 12.00	Практические аспекты проведения аттестации проекта, монтажа, функционирования и эксплуатации чистых помещений и систем воздухоподготовки.
12.15- 14.00	Тренинг по отработке общих навыков использования измерительного оборудования при контроле целостности и герметичности фильтров HEPA.
14.00 - 15.00	*Обеденный перерыв*
15.00 - 16.30	Методики визуализации воздушных потоков, определения времени регенерации помещений, подтверждения классов чистоты. Тренинг по отработке общих навыков использования измерительного оборудования.
16.45 - 18.00	
22 марта	
10.00 - 11.15	Ознакомительная экскурсия в исследовательские, производственные и контрольно-аналитические подразделения ЦВТ «ХимРар»
11.30- 14.00	Практическое задание по теме «Помещения и оборудование»
14.00 - 15.00	*Обеденный перерыв*
15.00 - 16.30	Квалификация (аттестация) лабораторного аналитического оборудования.
16.45 - 17.30	Квалификация (аттестация) компьютеризированных систем.
17.30 - 18.00	*Тесты по всему материалу семинара. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.*

Центр Высоких Технологий «ХимРар» «ДжиЭксПи инжиниринг» Национальный Фармацевтический Университет Украины

Научно-практический семинар-тренинг

«Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP»

В скором времени фармацевтическую промышленность Российской Федерации ожидает переход на требования GMP, которые станут обязательными с 1 января 2014 г.

Стоимость проектирования, монтажа и эксплуатации чистых помещений и оборудования фармацевтических производств составляет наибольшую часть в инвестициях, необходимых для создания / приведения предприятий в соответствии(е) с требованиями GMP. Правильная организация, продуманный подход к подбору оборудования и созданию системы чистых помещений, начиная с этапа их проектирования, может не только обеспечить соответствие предприятия требованиям GMP в этой важнейшей компоненте, но и сэкономить заказчикам значительные средства.

В рамках семинара будут детально рассмотрены современные требования GMP к помещениям и оборудованию фармацевтических производств, а также проанализированы перспективные тенденции развития этих требований. Особое внимание будет уделено проектированию, монтажу и эксплуатации чистых помещений.

Впервые в рамках подобных семинаров будут проведены практические тренинги, которые основаны на обширном практическом опыте и самых актуальных нормативных документах, что является уникальным явлением в современной российской образовательной системе, касающейся сферы фармпроизводства. Слушатели под руководством преподавателей проведут практическую аттестацию чистых помещений, испытания эффективности и целостности фильтров HEPA, получат навыки измерения скорости восстановления чистых помещений, познакомятся с методиками визуализации воздушных потоков и пр. Специальная подготовка слушателей до тренинга при этом не требуется, всю необходимую информацию и навыки участники получат в процессе занятий.

На семинаре будут рассмотрены вопросы организации и проведения работ по квалификации аналитического оборудования, которые имеют специфические особенности. Одной из наиболее проблемных для фармацевтических предприятий является требуемая в рамках GMP квалификация компьютеризированных систем, поэтому в ходе семинара будут рассмотрены также вопросы организации и проведения данных работ.

Семинар проводят ведущие специалисты в сфере GMP, сертифицированные экспертами ЕС, инспекторы/аудиторы и преподаватели GMP, имеющие большой личный опыт проведения GMP инспекций отечественных и зарубежных предприятий. **Практические тренинги проводят специалисты, которые успешно реализовали сотни проектов по аттестации и валидации в сфере фармацевтического производства.**

По окончании семинара участники проходят тестирование, по итогам которого выдаются сертификаты, подтверждающие компетентность слушателей в вопросах тематики семинара. Обучение на трех семинарах дает возможность участникам **получить удостоверения государственного образца о повышении квалификации.**

Центр Высоких Технологий «ХимРар»

«ДжиЭксПи инжиниринг»

Национальный Фармацевтический Университет Украины

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
- 2003-2012 - участие в восьми 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
- Сертифицированный экспертами ЕС (с 2002г.) специалист, преподаватель, аудитор по GMP/GDP,
- эксперт Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ
- непосредственно сопровождал все этапы вступления в PIC/S, в т.ч. проходжение Гослекслужбой Украины аудита со стороны PIC/S в 2010 г.

Щёлычева Юлия Александровна

Краткая биографическая справка:

- 2003-2008гг. Харьковский Национальный Университет имени В.Н. Каразина, специальность — биологическая и медицинская физика, инженер-педагог, магистр.
- 2010-2011гг. ЧП «Вертикаль Валидационное инжиниринговое предприятие» - инженер, специалист по проведению температурных исследований
- 2011-2013гг - Начальник лаборатории валидации и квалификации ЧП «Алатырь М»
- Автор и разработчик методик по проведению валидационных исследований и измерений применяемых при квалификации и валидации климатического, технологического, емкостного оборудования, стерилизаторов, чистых помещений, компьютеризированных систем и др.
- Участник и руководитель более 150 успешно законченных проектов по валидации и квалификации оборудования и систем, задействованных в фармацевтическом производстве и дистрибьюции.

Центр Высоких Технологий «ХимРар»

«ДжиЭксПи инжиниринг»

Национальный Фармацевтический Университет Украины

Рашевский Станислав Сергеевич

Краткая биографическая справка:

- 1991-1996гг. Харьковский Автодорожный Институт, инженер, специалист.
- 1996-2009гг. Механик, механик цеха, главный инженер предприятий фармацевтической и пищевой промышленности.
- 2009-2011гг. Учредитель, главный инженер ЧП «Вертикаль Валидационное инжиниринговое предприятие»
- 2011-2013гг. Ведущий специалист, директор лаборатории валидации и квалификации ЧП «Алатырь М»
- Конструктор, разработчик приборов и оборудования для проведения валидационных исследований климатического, технологического, емкостного оборудования, стерилизаторов, чистых помещений, компьютеризированных систем, систем распределения чистых сред и др.
- Руководитель более 300 успешно законченных проектов по валидации и квалификации оборудования и систем, задействованных в фармацевтическом производстве и дистрибьюции.

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.

Компания выполняет полный цикл проектирования и строительства промышленных предприятий, опытно - учебных производственных линий и научно-исследовательских центров в области «живых систем».

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 промышленного и научно – исследовательского назначения в сфере фармацевтики и биотехнологий, позволяет нашей компании браться за самые сложные проекты и успешно их выполнять.

«ДжиЭксПи инжиниринг» предлагает следующие услуги:

- **Инженерно-консультационные услуги**
  - Выработка рекомендаций по организации / модернизации производств, лабораторных исследований
  - Аудит предприятий, проектов на соответствие стандартам GMP
  - Сопровождение проектов при прохождении государственной экспертизы
- **Проектирование**
  - Объекты капитального строительства
  - Инженерные сети и коммуникации
  - Реализация технологических процессов и участков
  - "Чистые помещения"
- **Строительно-монтажные работы**
- Подбор и поставка технологического оборудования, комплектующих материалов и специализированной мебели

Основные направления работы:

- **Фармацевтические производства «под ключ»**
  - Консультации по созданию фармпроизводств (маркетинг, технологии, выбор площадки)
  - Проектирование фармацевтического производства по нормам GMP
  - Квалификация проектной документации (Design Qualification)
  - Разработка и внедрение технологий производства фармпрепаратов, субстанций
  - Строительство фармацевтического производства «под ключ»
  - Ввод производства в эксплуатацию (обучение сотрудников, построение СМК, подготовка к лицензированию и сертификации по GMP)
- **Научно-исследовательские центры**
  - Химические, биологические, аналитические лаборатории
  - Виварии
  - Опытно-промышленные участки производства ГЛФ, АФИ
  - Обучение сотрудников, построение СМК, подготовка к сертификации по GLP, GMP
- **Чистые помещения**
  - Проектирование чистых зон
  - Поставка конструкций чистых помещений (панели, двери, окна, комплектующие)
  - Строительство чистых помещений «под ключ»
  - Системы воздухоподготовки и кондиционирования для чистых помещений