

## 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:

### «Требования GMP к контролю качества при производстве лекарственных средств»

**Дата проведения:** 5 - 7 июня 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](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; для специалистов, занятых во внедрении и улучшении систем управления качеством фармацевтических предприятий; специалистов по внутрипроизводственному контролю; сотрудников, непосредственно связанных с производством лекарственных средств и контролем их качества в процессе производства; работников отделов контроля, управления и обеспечения качества; 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 «Требования GMP к контролю качества при производстве лекарственных средств»

<b>5 июня</b>	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов
10.30 - 12.00	Контроль качества: система, функции, ресурсы, надлежащая лабораторная практика.
12.15 - 14.00	Контрольные и архивные образцы. Программа жальнейшего изучения стабильности.
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 15.30	Обзор (анализ) качества продукции.
15.45 - 18.00	Практические задания по теме «Контроль качества при производстве лекарственных средств».
<b>6 июня</b>	
10.00 - 12.00	Контроль качества лекарственных средств по микробиологическим показателям (микробиологическая чистота, стерильность — методы испытаний, проверка пригодности методик; количественное определение антибиотиков микробиологическим методом; методы исследования эффективности антимикробных консервантов). Сравнительный анализ требований Фармакопей (ГФ XII, EP, USP, ГФУ). Часть 1.
12.15 - 14.00	
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Контроль качества лекарственных средств по микробиологическим показателям (микробиологическая чистота, стерильность — методы испытаний, проверка пригодности методик; количественное определение антибиотиков микробиологическим методом; методы исследования эффективности антимикробных консервантов). Сравнительный анализ требований Фармакопей (ГФ XII, EP, USP, ГФУ). Часть 2.
16.45 - 18.00	
<b>7 июня</b>	
10.00 - 11.15	Ознакомительная экскурсия в исследовательские, производственные и контрольно-аналитические подразделения ЦВТ «ХимРар»
11.30 - 14.00	Системы качества в лабораториях контроля лекарственных средств. Инспектирование лабораторий контроля качества лекарственных средств в рамках GMP-инспекций
14.00 - 15.00	<i>Обеденный перерыв</i>
15.00 - 16.30	Квалификация (аттестация) лабораторного аналитического оборудования
16.45 - 17.30	Валидация аналитических методик.
17.30 - 18.00	<i>Тесты по всему материалу семинара. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.</i>

## Научно-практический семинар «Требования GMP к контролю качества при производстве лекарственных средств»

Контроль качества лекарственных препаратов является одной из важнейших составных частей надлежащего их производства. При кажущейся простоте системы контроля качества, ее внедрение и функционирование на должном уровне, соответствующем современным требованиям GMP, является непростой задачей. Это связано с необходимостью построения и эффективного функционирования локальной системы качества лаборатории, интегрированной в общую фармацевтическую систему качества предприятия. Актуальные требования GMP налагают на службы контроля качества предприятий все новые дополнительные требования, которые также необходимо имплементировать. Это касается программы дальнейшего изучения стабильности лекарственных препаратов, обзора качества выпускаемых препаратов, корректного отбора проб с обеспечением их репрезентативности, надлежащую организацию хранения контрольных и архивных образцов лекарственных средств и ряд других.

При всей важности контроля микробиологической чистоты и стерильности лекарственных средств, а также проведения контроля других микробиологических показателей, ряд практических и методических вопросов в этом направлении остаются нерешенными. Отчасти это связано с различным содержанием требований к проведению микробиологических испытаний, описанных в различных Фармакопеях, отчасти, - недостаточно четко сформулированными требованиями.

Настоящий семинар призван донести до слушателей общие правила надлежащей организации системы контроля качества лекарственных средств, включая, но, не ограничиваясь, следующими вопросами:

- организация и эффективное функционирование принципов надлежащей лабораторной практики контроля качества в рамках GMP;
- программа дальнейшего изучения стабильности лекарственных средств;
- требования к контрольным и архивным образцам;
- практика инспектирования контрольных лабораторий в рамках GMP-инспекций;
- методические и научно-практические особенности проведения контроля качества лекарственных средств по микробиологическим показателям;

На семинаре будут рассмотрены вопросы организации и проведения работ по квалификации аналитического оборудования, валидации аналитических методик и методик контроля микробиологической чистоты, которые имеют свои особенности.

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, в т.ч. лабораторий контроля качества.

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.**

## 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. прохождение Гослекслужбой Украины аудита со стороны PIC/S в 2010 г.

### **Жемерова Екатерина Георгиевна**

Краткая биографическая справка:



- Кандидат фармацевтических наук
- 2002-2011 гг. Заведующая лабораторией микробиологических исследований ГП «ГНЦЛС», г. Харьков, Украина
- 2002-2011 гг. Ведущий научный сотрудник ГП «Фармакопейный Центр», руководитель группы микробиологического контроля лаборатории фарманализа, г. Харьков, Украина
- 2001-2011 Разработка общих статей Государственной Фармакопеи Украины, гармонизированных с Европейской Фармакопеей, посвященных микробиологическому контролю качества лекарственных средств

- 2005-2011 гг. Преподаватель Государственного учебного центра GMP/GDP (Украина), проведение обучающих семинаров, курсов повышения квалификации по вопросам микробиологического контроля качества лекарственных средств

## 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.

## 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