

Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас и Ваших коллег принять участие в семинаре-тренинге на тему:

«Современные требования GMP к персоналу и Уполномоченному лицу.

Фармацевтическая система качества (документ ICH Q10)»

Дата проведения: 26 - 28 февраля 2014 г

Место проведения: «БиоБизнес-Инкубатор» МФТИ

Адрес: Московская область, г. Долгопрудный, ул. Первомайская, д.5

Стоимость участия: 30 000 руб.

(на второго участника скидка 20%, на 3-го и т.д. – 30%)

Условия участия: 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 в шаговой доступности от места проведения семинара. Сайт гостиницы: www.nethotel.ru. Размещение в гостинице в стоимость семинара не входит. Стоимость номеров в гостинице от 1800 до 4000 руб. в сутки. О наличии мест узнавайте у организаторов заранее.

Статус семинара: Семинар является одним из модулей Программы 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** (условия уточняйте у организаторов).

Аудитория: Участие в семинаре будет полезным для руководителей предприятий; уполномоченных лиц, руководителей производств и служб качества предприятий; служб работы с персоналом, специалистов, непосредственно связанных с производством лекарственных препаратов, контролем их качества в процессе производства; сотрудников отделов управления и обеспечения качества; других категорий сотрудников.

Варианты оформления заявки на участие в семинаре:

1. Позвонить по телефону:
+7 (495) 408-42-00 доб. 100
2. Отправить заявку на e-mail:
ua@pharmcluster.ru
3. Контактное лицо: Александр Уткин
+7 (926) 162-88-36

Подробности на сайте: www.pharmcluster.ru



Приглашение на семинар по GMP

Программа семинара-тренинга

«Современные требования GMP к персоналу и Уполномоченному лицу. Фармацевтическая система качества (документ ICH Q10)»

26 февраля	
10.00 - 10.30	Открытие семинара. Приветственное слово организаторов.
10.30 - 11.45 12.00 - 13.00	Базовые требования GMP к персоналу. Обучение и гигиена персонала. Ключевой персонал. <i>(Лектор – Ю.В.Подпружников)</i>
13.00 - 14.00	<i>Обеденный перерыв</i>
14.00 - 15.30	Современные требования к технологической одежде. <i>(Лектор – В.И.Власенко)</i>
15.45 - 18.00	Практические занятия
27 февраля <i>(лектор – А.П.Мешковский)</i>	
10.00 - 11.30	Уполномоченное лицо – роль, функции, основные обязанности в рамках требований GMP и законодательства РФ и ЕС.
11.45 - 13.00	Действия уполномоченного в системе качества; основы фармацевтической системы качества
13.00 - 14.00	<i>Обеденный перерыв</i>
14.00 - 15.30	Элементы системы качества: работа с изменениями и отклонениями в соответствии с требованиями GMP
15.45 - 18.00	Действия уполномоченного лица по работе с выходами за границы спецификации и иными «инцидентами»
28 февраля <i>(Лектор – Ю.В.Подпружников)</i>	
10.00 - 11.15	Ознакомительная экскурсия в исследовательские лаборатории «БиоБизнес-инкубатора» МФТИ
11.30- 13.00	Изменения 2013 года в требованиях GMP ЕС к Управлению качеством (раздел 1 GMP)
13.00 - 14.00	<i>Обеденный перерыв</i>
14.00 - 16.30 16.45 - 17.30	Фармацевтическая система качества в рамках требований документа ICH Q10.
17.30 - 18.00	<i>Тесты по всему материалу семинара. Вручение сертификатов. Подведение итогов семинара.</i>

Приглашение на семинар по GMP

Описание семинара

Система качества при производстве лекарственных препаратов (GMP) является ответственностью высшего руководства и требует вовлечения и участия персонала различных подразделений предприятия-производителя на всех его уровнях.

Настоящий семинар нацелен на освещение вопросов, связанных с надлежащей системой подготовки и работы персонала фармацевтических предприятий-производителей в соответствии с требованиями GMP. Будут подробно рассмотрены задачи и функции ключевого персонала – руководителей производства и службы качества. Отдельное внимание будет уделено законодательным требованиям к уполномоченным лицам, действующим в странах ЕС и Российской Федерации, а также проблемам, существующим в этой области. Будут обсуждены основные обязанности уполномоченных лиц с акцентом на процедуры сертификации серий лекарственных препаратов и выдачу разрешений на их реализацию.

Вопросы обучения персонала и соблюдения им гигиенических требований являются очень важными при производстве лекарственных препаратов. Ключевую роль в соблюдении необходимой чистоты при производстве является использование надлежащей спецодежды. В ходе семинара будут освещены основные требования к технологической одежде в рамках требований GMP. С презентацией на эту тему выступят руководители компании «ЭКМА-РОС», которая многие годы специализируется на производстве и поставках на фармацевтические предприятия комплектов спецодежды для чистых помещений. **Для закрепления полученных знаний запланировано занятие-тренинг по организации процедур смены технологической одежды. Слушателям будут предоставлены комплекты спецодежды для выполнения практических заданий.**

В ходе семинара будут рассмотрены основы фармацевтической системы качества, нового направления, которое, в современных тенденциях, будет включать в себя GMP и управление рисками для качества. В рамках фармацевтической системы качества значительное внимание уделяется таким вопросам, как соответствующая требованиям GMP, работа с различными «инцидентами»: изменениями, отклонениями, выходами за границы спецификаций и пр. Правильной с точки зрения GMP организации работы с такого рода «инцидентами», будут посвящены соответствующие презентации.

Семинар проводят ведущие специалисты Российской Федерации и Украины в сфере GMP, сертифицированные экспертами ЕС, инспекторы/аудиторы и преподаватели GMP, имеющие большой личный опыт проведения GMP инспекций отечественных и зарубежных предприятий. Преподавание построено на самых актуальных требованиях и нормативных документах GMP ЕС, ВОЗ, PIC/S.

По окончании семинара проводится 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.**

Приглашение на семинар по GMP

Ведущие семинара:



Подпружников Юрий Васильевич

Краткая биографическая справка:

- Доктор фармацевтических наук, профессор
- Профессор кафедры управления качеством Национального фармацевтического университета (г.Харьков, Украина)
- 1999-2000 Руководитель отдела Инспекции по контролю качества лекарственных средств, Министерство здравоохранения Украины
- 2000-2003 Руководитель GMP Инспекции, Министерство здравоохранения Украины
- 2003-2006 Начальник управления Инспектората систем качества, контроля соблюдения лицензионных условий, Государственная служба лекарственных средств и изделий медицинского назначения Украины
- 2003-2012 Участвовал в восьми ежегодных семинарах PIC/S, четырех заседаниях исполнительного комитета PIC/S. Провел более 120 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;
- Автор более 120 научных и научно-методических работ, посвященных GMP, GLP и другим системам качества в фармацевции.
- Непосредственно сопровождал все этапы вступления в PIC/S, в т.ч. прохождение Гослекслужбой Украины аудита со стороны PIC/S в 2010 г.;
- Принимал активное участие в 2013 году в организации и проведении подготовки на базе МФТИ Российского GMP-инспектората, состоящего из сотрудников Минпромторга России.



Мешковский Андрей Петрович

Краткая биографическая справка:

- Провизор, Доцент Первого Московского государственного медицинского университета им. Сеченова;
- Эксперт Союза профессиональных фармацевтических организаций;
- С 1995 г. член экспертно-консультативного совета ВОЗ по проблеме "Международная фармакопея и фармацевтические препараты". Ассоциированный член оргкомитета секции промышленной фармации FIP (Международная фармацевтическая федерация);
- 1958-1960 Химик-аналитик, зам. управляющего, аптека, г. Москва
- 1960-1962 Инспектор, Главное аптечное управление МЗ РСФСР
- 1963-1966 Ст. специалист, Главное управление по производству лексредств МЗ СССР, г. Москва
- 1967-1973 Научный сотрудник, Фармацевтическая программа ВОЗ, г. Женева, Швейцария
- 1973-1978 Ст. инспектор, Госинспекция по качеству лексредств и медтехники МЗ СССР, г. Москва
- 1978-1984 Референт, эксперт, Управление внешних сношений МЗ СССР, г. Москва
- 1984-1995 Научный сотрудник, руководитель отделения, Фармацевтическая программа ВОЗ, г. Женева, Швейцария

Приглашение на семинар по GMP

- 1996-1997 Специалист, Фармацевтическая программа ВОЗ, г. Женева, Швейцария
- 1997-2002 Зам. гл. редактора, журнал Фарматека, г. Москва
- Автор первых публикаций в СССР/РФ по проблемам: GMP (1970), перечень важнейших лекарств (1990), комплексное обеспечение качества лекарств (1993, в соавторстве), национальная лекарственная политика (1995), фальсифицированные препараты (1996). Всего опубликовано около 170 работ в отечественных и зарубежных фармацевтических журналах.
- Входит в состав экспертной группы (ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России) по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (приказ Минздрава России № 1063 от 24 декабря 2013 г.)



Власенко Виктория Ивановна

Краткая биографическая справка:

- Кандидат технических наук
- Инженер по специальности «Технология химических волокон»
- Зав. проблемной лабораторией синтетических волокон и технологических процессов в Киевском национальном университете технологий и дизайна (г. Киев, Украина)
- Член редакционной коллегии и соучредитель журнала «Чистые помещения и технологические среды»
- Директор по техническим вопросам ООО «ЭКМА-РОС», г. Калуга, Россия.



Коваленко Сергей Николаевич

Краткая биографическая справка:

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

Об организаторах

Биофармкластер «Северный»

БФК «Северный» особое внимание уделяет интеграции вузовской прикладной науки и высокотехнологического бизнеса в фармацевтической и медицинской отраслях путем создания малых инновационных предприятий (старт-апов) на базе бизнес-инкубаторов МФТИ и созданию условий для разработки, производства и вывода на рынок инновационной фармацевтической и медицинской продукции за счет кооперации прикладной науки, медицинских центров, индустрии при поддержке на федеральном и региональном уровне.

БФК «Северный» — объединение Московского физико-технического института с малыми инновационными компаниями, научно-исследовательскими организациями, производственными компаниями, осуществляемое при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Правительства Московской области, Администраций городов Долгопрудный и Химки. БФК «Северный» ориентирован на создание вокруг МФТИ пояса малых инновационных предприятий и корпоративных лабораторий в области живых систем. В состав БФК «Северный», помимо МФТИ, входят фонд «Сколково», Центр Высоких Технологий «ХимРар», компании «Акрихин», ГК «Протек», ЗАО «Герофарм», ФГУП НПЦ «Фармзащита», компании «Алтоника», Quantum Pharmaceuticals и др.

www.pharmcluster.ru

Московский Физико-Технический Институт (Государственный Университет)

Московский физико-технический институт является высшим учебным заведением Российской Федерации, осуществляющим подготовку специалистов высшей квалификации в различных областях современной науки и техники. Институт обладает богатой историей. Его основателями и сотрудниками были лауреаты Нобелевской премии П.Л.Капица, Н.Н.Семенов, Л.Д.Ландау. Среди выпускников также есть нобелевские лауреаты. Многие профессора МФТИ являются ведущими российскими учеными. Среди них более 80 академиков и член-корреспондентов Российской академии наук. С самого основания в Московском физико-техническом институте используется оригинальная система подготовки специалистов, получившая широкую известность как "система Физтеха", в которой сочетаются и дополняют друг друга фундаментальное образование, инженерные дисциплины, научно-исследовательская работа студентов.

www.mipt.ru