Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие

«Управляющая компания холдинга «Белфармпром»

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС»

**Отраслевой информационно-методический центр**

**по вопросам обеспечения качества**

220034 Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204, 305

тел. 2943582, факс. 2943077, E-mail: lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by

**Программа семинара-тренинга**

**«GMP/PQC: Обеспечение качества стерильных и нестерильных форм ЛС».**

***3-4 февраля 2020 г.***

*Автор и ведущая семинара*:

**Кравец Н.Н.,** сертифицированный GMP/GDP – инспектор/преподаватель, эксперт по вопросам GxP.

|  |
| --- |
| **1 день** |
| 9:30-10:00 | Регистрация участников |
| 10:00-11:45 | **Введение в курс:*** Краткий обзор актуальной нормативной базы фармотрасли.
* Что такое GMP? Что такое «Качество лекарственного средства»?
* Взаимосвязи понятий «надлежащая практика производства», «обеспечение качества» и «контроль качества» – GMP//QA//QC.
* Взаимосвязь стандартов GxP и этапы «жизненного цикла ЛС».
* Виды производственной деятельности фармпредприятия, типы и формы ЛС.

GMP, GLP и/или ISO 17025 – где и какой стандарт следует применять?**PQS/ФСК – Фармацевтическая система качества фармпредприятия –** базовые требования и разделы, в т.ч. **персонал:** * Органиграмма предприятия.
* Ключевой персонал: полномочия, область ответственности УЛ по качеству.
* Общие требования.

Звенья ФСК и обеспечение качества продукции – ЛС: Что влияет? Кто отвечает?  |
| 11:45-12:00 | Перерыв |
| 12:00-13:30 | **PQS/ФСК** – **GMP/GSP** – **Ключевые аспекты ОК ЛС**–**Производственный комплекс:** * Помещения, оборудование: общие требования.
* Дополнительные требования к производству стерильных и нестерильных форм ЛС. «Чистые» помещения/зоны.
* Системы обеспечения, в т.ч.: воздух, вода фармацевтического качества, газы.
* Квалификация и валидация, мониторинг: общие требования, объекты.
* Документация по темам дня.
 |
| 13:30-14:30 | Перерыв на обед |
| 14:30-15:45 | Продолжение темы:* **Персонал производственных участков** - общие и специальные требования к гигиене и технологической одежде.
* **Специфика требований к персоналу, задействованному в производстве стерильных и нестерильных форм ЛС**: общие правила для персонала в «чистых» помещениях/зонах: допуск, выполнение процедур, поведение.
 |
| 15:45-16:00 | Перерыв |
| 16:00-17:30 | **PQS/ФСК - Надлежащая система документации предприятия, в т.ч:*** Регламентирующая и регистрирующая документация этапов производства и/или упаковка/маркировка) и КК.
* Спецификации, СОП. Журналы, протоколы, записи. Досье серий.
* Производственная рецептура. Технологические инструкции. Инструкции по упаковке.
* Общие и ключевые правила разработки и обращения названных документов.
 |
| **По ходу семинара: Общение участников** – **Вопросы и ответы на вопросы.****Самоинспекция//GMP-инспекция: что хочет видеть (само) инспектор?** |
| **2 день** |
| 9:00-11:30 | **GMP/GSP** – **Ключевые аспекты ОК ЛС -****Технологический процесс (ТП): от сырья/материалов до реализации ГП, в т.ч.:*** Планирование производственных процессов. Серия ГЛС: термины.
* Общие требования. Предотвращение (перекрестной) контаминации.
* Производственная и упаковочные серии. Способы кодировки и обеспечение прослеживаемости серии.
* Исходное сырье: закупка, хранение, КК, зоны и правила хранения, процедуры обращения.
 |
| 11:30-11:45 | Перерыв |
| 11:45-13:15 | * Технологические операции: промежуточная и не расфасованная продукция, ГП.
* Отбракованные, регенерированные и возвращенные материалы.
* Статус и Маркировка.
* **Критические этапы ТП в производстве нестерильных и стерильных форм ЛС.** Продукция, стерилизуемая в контейнерах Продукция асептического производства (в т.ч. с этапом лиофилизации).
* Процессы стерилизации. Валидация и рутинный контроль.
* Отдельные аспекты валидации техпроцессов.
* Досье (протоколы) серии. Сертификация серии УЛ.
 |
| 13:15-14:15 | Перерыв на обед |
| 14:15-15.45 | **PQS/ФСК /GMP - Служба КК ЛС. Ключевые требования GQCLP /надлежащей лабораторной практики КК ЛС, в т.ч.:*** Персонал КК, функции УЛ лаборатории.
* Процедуры КК: организация этапов КК, отбор проб и процедуры с образцами
* Помещения. Системы обеспечения испытаний (физико-химические, м/биологические): воздух, вода, другие.
* Приборы и оборудование лабораторий.
* Реактивы, стандартные/референтные образцы, лабораторная посуда.
* Выполнение и документирование испытаний образцов.
* Специфика КК в стерильном производстве–этапы и процедуры КК, отбор проб.
* In-process control (промежуточных) продуктов и первичных контейнеров.
* Архивы образцов и документов СКК.
* Архивные и арбитражные образцы. Программа подтверждения стабильности.

Сертификат анализа и Сертификат серии.  |
| 15.45-16:15 | Перерыв |
| 16:15-17:00 | Ответы на вопросы. Подведение итогов семинара |
| В расписании возможны изменения |

Стоимость на одного участника с НДС 447 рублей.

Для участия в семинаре просим заполнить (можно вручную разборчиво) и направить в наш адрес, по факсу или e-mail прилагаемый бланк заявки, а также оформить и привезти с собой новый образец договора в 3-х экземплярах на каждого слушателя (образец договора см. на сайте [www.lotios.by](http://www.lotios.by)).

Обеды включены в стоимость семинара, жильё не предоставляется.

Справки по тел. 294-35-82 (Суворова Ирина Викторовна, Челядюк Ольга Викторовна).

**ЗаявкА**

**Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»**

**220034, г. Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204**

**тел. 2943582, факс 2943077, lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование организации** |  |
| **Ф.И.О. и должность****Руководителя организации** |  |
| **Почтовый адрес** |  |
| **Юридический адрес** |  |
| **Расчетный счет, наименование, код, адрес банка** |  |
| **УНН** |  | **Факс****(указать код города)** |  |
| **ОКПО** |  | **Тел. бухгалтерии** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **консультационные услуги** | **Стоимость****(с НДС), руб.** | **Кол-во участ-ников** |
| 3-4 февраля2020 г. | **«GMP/PQC: Обеспечение качества стерильных и нестерильных форм ЛС».** | 447,00 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *Фамилия, имя, отчество участника* | *Должность* | *Контактный телефон* | *Контактный* *e-mail* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Если известно на момент подачи заявки, укажите, пожалуйста:*

**Ф.И.О. отв. лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Контактный тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**