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  февраля  2020 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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**