

# ФГУ НЦЭСМП провел – цикл повышения квалификации GMP 28-30 сентября 2009 г.

ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» провел цикл повышения квалификации «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – GMP» в Москве 28-30 сентября. Очная часть составила 3 дня. Заочная часть включает самостоятельную работу и написание курсовой работы.



**В.Ю. Федорович, директор  
валидационной компании  
«ЭКОТЕСТ»**



**Е.Г. Зеленова, зам.руководителя  
отдела образовательных  
программ и повышения  
квалификации ФГУ НЦЭСМП**



**Ю.К. Пьянков, Станция  
переливания крови ДЗ, Москва**

Для участия в работе цикла повышения квалификации были приглашены:

**Габидова Альфия Эркиновна**, начальник отдела государственного контроля производства лекарственных средств Управления государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора;

**Трапкова Алла Аркадьевна**, заместитель начальника отдела государственного контроля производства лекарственных средств Управления государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора;

**Анохина Марина Ивановна**, старший государственный инспектор отдела лицензирования производства лекарственных средств управления лицензирования и правового обеспечения Росздравнадзора;

**Федорович Вячеслав Юрьевич**, директор алидационной проектной компании «ЭКОТЕСТ», секретарь рабочей группы ИСО ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», руководитель головной лаборатории ПК2 «Организация контроля качества и правила работы лаборато-

рий» ТК184 по стандартизации «Производство и контроль качества лекарственных средств»

Во время очной части были освещены следующие темы:

- Документация фармацевтического предприятия как часть системы обеспечения качества (общие требования, обязательная документация, специфические требования к различным типам документов, протоколы на упаковке серии продукции)

- Государственный контроль качества лекарственных средств. Анализ результатов контроля

- Система обеспечения качества на фармацевтическом производстве

- Самоинспекции и аудит поставщиков

- Практические рекомендации по внедрению GMP на предприятии.

- ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Новые изменения Правил GMP.

- Особенности проектирования чистых помещений.

- Концептуальный проект чистых помещений – оптимизация затрат и рисков.

- Основные ошибки проектирования чистых зон.

- Особенности монтажа чистых помещений. Протокол чистоты.



**Н.Н. Константинова,  
коммерческий директор,  
«Медикор»**



**Е.Г. Дорн, начальник ОКК,  
«Гиппократ»**



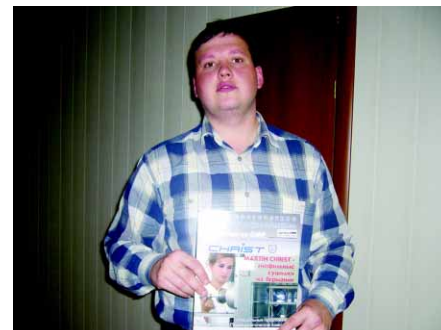
**Выдача Свидетельств**

- Ввод в эксплуатацию и эксплуатация чистых помещений.
- Чистые помещения и требования санитарно-эпидемиологических правил, правил пожарной безопасности, охраны труда.
- Требования к персоналу: поведение, одежда, дисциплина, инициатива.
- Уборка чистых помещений. Современные требования к дезинфекции.
- Классификация и аттестация чистых помещений (ГОСТ Р ИСО 14644-1), мониторинг (ГОСТ Р ИСО 14644-2). Счетчики аэрозольных частиц. Особенности последовательного пробоотбора.



**Д.Н.Ерин, технолог, «Технология-Стандарт»**

- ГОСТ Р ИСО 14644-3. Методы испытаний чистых помещений.
- Ламинарные зоны. Изолирующие технологии.
- Термостабилизирующее оборудование (холодильники, морозильники, термостаты, сушожаровые шкафы, автоклавы, лиофильные сушилки; стерилизационные туннели, ...) для работы в чистых помещениях: выбор и приобретение оборудования; особенности эксплуатации; загрузка, контрольные параметры и критерии приемлемости.
- Валидация (аттестация): виды, стадии, этапы; план, инструкция, протокол, отчет.



**С.В.Конорев, технолог, «Фарм-Синтез»**

- Валидационный «мастер-план»: основные формы и принципы.
  - Валидация (аттестация) оборудования (IQ, OQ, PQ).
  - Аттестация сложного оборудования (систем).
  - Валидация технологических процессов.
  - Аттестация стерилизаторов и процессов стерилизации.
  - Анализ рисков. Система НАССР.
- По окончании цикла были выданы Свидетельства о повышении квалификации установленного образца. Научный центр работает на основании государственной лицензии на образовательную деятельность № 165318 от 27 февраля 2006 г.

**PS. В работе цикла принимал участие наш фотокорреспондент. Распространялись журналы «Фармтехнологии и упаковка», Справочник технического директора и главного технолога, книга «Производство лекарств по GMP» и другие книги и учебные пособия по GMP .**

**Фото Л.Крячко**

## ПРЕДЛАГАЕМ УЧЕБНЫЕ ПОСОБИЯ ПО GMP

- Коротовских А.П., Сударев И.В., Гандель В.Г. ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОСНОВЫ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. Учебное пособие. – Москва, 2005, 158 с. Цена – 330 руб. + НДС 18%
- Коротовских А.П., Сударев И.В., Гандель В.Г. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. Учебное пособие. – Москва, 2005, 75 с. Цена – 250 руб. + НДС 18%
- Коротовских А.П., Сударев И.В., Гандель В.Г. ОРГАНИЗАЦИОННО - МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. Учебное пособие. – Москва, 2005, 73 с. Цена – 220 руб. + НДС 18%.
- Коротовских А.П., Сударев И.В., Гандель В.Г. ОРГАНИЗАЦИОННО - МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. Учебное пособие. – Москва, 2005, 64 с. Цена – 200 руб. + НДС 18%.

**Вы можете заказать эти книги в ООО «Медицинский бизнес»**

Вы можете заказать эти книги по безналичному расчету.

Получатель: ООО «Медицинский бизнес». ИНН 7722100656,  
КПП 772201001, Р/Сч.№ 40702810500010000927.

Банк получателя : Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва  
БИК 044583501, Кор./Сч.№ 30101810700000000501

Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790-36-99. Тел/факс: 673-56-25.

E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru