

Новое!

Перевод правил GMP ЕС на 01.04.2019

Учебный семинар АСИНКОМ
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
Москва, 9 – 11 апреля 2019 г.

Мы имеем Международную аккредитацию образования в области чистых технологий ICCCS – ICCCS Accredited Education. Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS.

- Будут рассмотрены актуальные вопросы правил GMP и техники чистых помещений, в т. ч.:
- правила GMP – приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916, Руководство ЕАЭС;
 - **новое в правилах правил GMP ЕС (части I, II, III и все приложения) на 01.04.2019;**
 - **проект новой редакции Приложения 1** к Правилам GMP ЕС (производство стерильных ЛС);
 - опыт проведения аудитов проектов и производств, практические примеры;
 - обеспечение качества, документация; порядок проведения **Годового анализа качества;**
 - проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями, типичные ошибки;
 - производство субстанций;
 - аттестация (валидация) процессов и оборудования по требованиям GMP;
 - особенности производств стерильных и нестерильных лекарственных средств;
 - **особенности производств высокоактивных препаратов (гормоны, бета-лактамы и др.);**
 - классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;
 - чистые помещения в фармацевтической, электронной, космической и других отраслях;
 - конструкции и монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
 - фильтры очистки воздуха, системы вентиляции и кондиционирования;
 - **новый ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017** по классификации чистых помещений;
 - **проект ГОСТ Р ИСО 14644-2-2019** по текущему контролю чистых помещений;
 - испытания чистых помещений; счетчики частиц в воздухе и другие приборы;
 - эксплуатация чистых помещений;
 - **подготовка воды.**

Преподавание ведут сертифицированные эксперты-аудиторы по GMP и специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов, проектирования и строительства предприятий фармацевтической, электронной промышленности и больниц, аттестации (аудита) производств на соответствие требованиям GMP и стандартов на чистые помещения.

Участникам семинара будут выданы:

- книга А. Е. Федотова «Основы GMP», 2012 г., 576 с.;
- книга А. Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г. 400 с.;
- книга А. Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г., 512 с.;
- Руководство ЕМА по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании».
- журнал «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 35 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 40 000 руб., независимо от его результата.

Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: **mail@asincom.info**.

В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность, телефон и адрес электронной почты. Семинар проводится в Москве, место проведения уточняется, район станции метро «Войковская». Схема проезда высылается после оплаты.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов