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. 3604582, факс. 3962077, E-mail: lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by

**Вебинар**

**«GxP//GMP+GSP: Техпроцесс – производственные и расфасованные/упакованные серии ЛС»**

Автор и ведущий: **Кравец Наталия Николаевна** – QA/заместитель директора по качеству биоаналитической лаборатории ООО «Клинфарм»; сертифицированный GMP/GDP-инспектор/преподаватель, эксперт по вопросам GxP лекарственных средств (Украина).

**13 октября 2022 года**

**(10.00-13.00)**

1. **Краткий обзор актуальной нормативной базы фармсектора, в т.ч.:**

- 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.

1. **GMP:PQS/ФСК – фармацевтическая система качества фармпредприятия - базовые требования и разделы, в т.ч:**

***Персонал:*** Органиграмма предприятия, полномочия, область ответственности ключевого персонала *(Звенья ФСК и обеспечение качества продукции – ЛС: Что влияет? Кто отвечает?).*

***GMP:PQS/ФСК - Ключевые аспекты ОК ЛС:***

***Производственный комплекс:***

***-*** Помещения, оборудование (общие и дополнительные требования);

- План-схемы участков производственной зоны;

- Потоки персонала и материалов; системы обеспечения, в т.ч.: воздух, вода фармацевтического качества, газы; документация по теме.

***Персонал производственных участков***:

- Общие и специальные требования к гигиене и технологической одежде;

- Ключевые аспекты в программах обучение персонала.

***Технологический процесс (ТП):***

- Планирование производственных процессов;

- Серия ГЛС: термины;

- Производственная и упаковочная серия;

- Исходное сырье;

- Технологические операции: промежуточная и нерасфасованная продукция, ГП.

*Расфасовка и/или упаковка? - корректное применение терминологии.*

- Технологические операции по производству и упаковке серий.

- Упаковочные линии: размещение, техобслуживание; контроль надлежащего функционирования; процедуры очистки;

- Отбракованные, регенерированные и возвращенные материалы.

***- Отдельные критические этапы ТП в производстве нестерильных и стерильных форм ЛС.*** Продукция, стерилизуемая в контейнерах. Продукция асептического производства (в т.ч. с этапом лиофилизации).

***- In-process control-Технологический контроль.***

- Обеспечение и мониторинг параметров окружающей среды в производственной зоне.

- Документация по теме: Производственная рецептура. Технологические инструкции. Спецификации, СОП. Журналы, протоколы, записи.

***- Формирование и оценка Досье (протоколов) серии***.

Стоимость на одного участника с НДС 264 рубля.

Для участия в вебинаре просим заполнить (можно вручную разборчиво) и направить в наш адрес, по факсу или e-mail прилагаемый бланк заявки, в заявке указать обязательно личный e-mail и номер моб. телефона.

Участие в вебинаре **при полной предоплате** (после оплаты будет предоставлен пароль входа). **Оплата производится на основании договора, который можно найти на сайте** [**www.lotios.by**](http://www.lotios.by)**.**

После проведения вебинара пакет документов (договор, акт, сертификат) будет направлен почтой. Электронный вариант материалов вебинара будет отправлен по электронной почте (указанной в заявке). Договор оформляется на каждого слушателя в 3-х экземплярах и отправляется по почте.

**Технические требования**: Windows 7 или выше, актуальная версия Браузера Google Chrome, наушники или колонки.

Справки по тел. 361-13-89 (Суворова Ирина Викторовна),

360-45-82 (Челядюк Ольга Викторовна, Довгаль Екатерина Григорьевна).

**ЗаявкА**

**Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»**

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

**тел. 3604582, факс 3962077, 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** |  | | |
| **УНП** |  | **Факс**  **(указать код города)** |  |
| **ОКПО** |  | **Тел. бухгалтерии** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **консультационные услуги** | **Стоимость**  **(с НДС), руб.** | **Кол-во участ-ников** |
| **13 октября**  **2022 г.**  **10.00-13.00** | **Вебинар: «GxP//GMP+GSP:**  **Техпроцесс – производственные и расфасованные/упакованные**  **серии ЛС»** | **264,00** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *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. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**