

**Программа семинара  
«Основы GMP. Техника чистых помещений»  
24 – 26 ноября 2020 г.**

**24 ноября, вторник**

<b>08.45 – 09.00</b>	<b>Регистрация участников семинара</b>	
09.00 – 10.30	Основы GMP <b>Правила GMP ЕС 2019. Новые разделы.</b> Различия в GMP ЕС, ЕАЭС и приказе № 916. Структура правил GMP. <b>Фармацевтическая система качества.</b> Годовой анализ качества	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	Анализ рисков (ошибки и практический смысл). Документация. Основные требования, типовые формы	Федотов А. Е.
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	
12.45 – 14.15	Руководство FDA <b>«Полнота и достоверность (целостность) данных</b> и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности». GMP в производстве <b>субстанций</b> и вспомогательных материалов. Нормативные документы. <b>Производство стерильных лекарственных средств</b>	Федотов А. Е.,
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
14.30 – 16.00	Испытания (валидация) стерилизаторов и др. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Процессы очистки оборудования	Федотов А. Е.

**25 ноября, среда**

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. <b>Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.</b> Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и др. <b>Проект ГОСТ Р Чистота воздуха в производстве медицинских изделий</b>	Федотов А. Е.
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	

12.45 – 14.15 Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды. Ломая Татьяна Леонидовна исполнительный директор, рук.отдела фарм.проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»

**14.15 – 14.30 Перерыв**

14.30 – 16.00 Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта. **Перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции.** Методы предотвращения. Производство высокоактивных и токсичных препаратов Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»

**16.00 – 16.15 Перерыв**

16.15 – 17.00 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях Якухина В. Д.

**26 ноября, четверг**

9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха Федотов А. Е.

**10.30 – 10.45 Перерыв**

10.45 – 12.00 Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях Федотов А. Е.

**12.00 – 12.45 Обед**

12.45 – 14.15 Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. **ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020** по текущему контролю **ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020** по испытаниям чистых помещений Федотов А. Е.

**14.15 – 14.30 Перерыв**

14.30 – 16.00 Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды Федотов А. Е.

16.00 – 16.30 Контрольная работа в форме теста (для получающих сертификат IEC). Вручение свидетельств

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдан сертификат IEC (*ICCCS Education Committee* – Комитет по образованию Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений *ICCCS*).