

**Учебный семинар АСИНКОМ**  
**«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»**  
**Москва, 19 – 21 февраля 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 % контрольных 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;
  - **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.

При отказе от участия в семинаре после 15.02.2019 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов