|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ООО «Стандарты Технологии Развитие» г. Киев, Тел. +38 044 221 93 83, Факс +38 044 498 05 18www.sttd.com.uae-mail: info@sttd.com.ua |  | РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстанг. Алматы, 050004,пр. Абылай хана 63.[www.dari.kz](http://www.dari.kz)e-mail: sh.baidullaeva@dari.kz |

**«Подготовка, организация и производство исследуемых лекарственных средств. Соответствие требованиями GМP. Приложение 13 GМP»**

**17-19 июня 2015 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Место** **проведения:**  | **г. Алматы** |
| **Целевая** **аудитория:** | Руководители и сотрудники научных учреждений, департаментов/отделов фармацевтических предприятий, участвующие в разработке, внедрении, опытном производстве исследуемых лекарственных средств. |
| **Автор и ведущая:** | **Мусинов С.Р.** - Кандидат медицинских наук, **Генеральный директор Национального центра экспертизы ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники.****Асмолова Н.Н. -** эксперт Европейской фармакопеи, кандидат фармацевтических наук, Руководитель департамента развития и опытного производства ООО «Фарма Старт»  |
| **День 1** | 1. Обзор национальных и международных (ЕС, ЕМА, FDA, WHO) нормативных документов. Способы и правила оценки биоэквивалентности ЛС – генериков;
2. Взаимозаменяемые лекарственные средства;
3. Определение стратегии проведения разработки, определение типа заявки на регистрацию;

4. Основные этапы при подготовке к наработке ИЛС:- Распределение обязанностей и ответственности в начале разработки;- Создание досье спецификаций;- Выбор оригинального препарата;- Выбор производителя действующего вещества;- Выбор состава и технологии препарата;- Разработка спецификаций;- Разработка аналитических методик;- Основные требования к организации и проведению in vitro исследований; - Теоретические аспекты оценки результатов исследований;- Валидация аналитических методик;- Валидация очистки. Валидация методик очистки.5. Подготовка к наработке опытно-промышленных серий и ИЛС:- Подготовка технологической документации. Определение критических параметров и критических показателей качества. Протоколы производства, упаковки и маркировки серии.- Требования к маркировке ИЛС. Макет этикетки;- Определение и согласование объема промышленных серий;- Заказ субстанции, вспомогательных веществ, стандартов и реактивов.6. Наработка опытно-промышленных серий.7. Исследование стабильности.8. Определение ИЛС.9. Определение готовности к наработке ИЛС.10. Производство ИЛС в соответствии с требованиями GMP, производственный процесс, контроль качества. Выпуск серии.11. Трансфер аналитических методик.12. Рекламации.13. Уничтожение.14. Подготовка досье для получения разрешения на КИ. Руководство по требованиям к документации в отношении фармацевтического и химического качества исследуемого препарата для клинических испытаний. Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials. CHMP/QWP/185401/2004 final.15. Этапы разработки оригинальных препаратов. |
| **Стоимость** **участия:** | 900,00 $, 850 евро |
| **Скидки:** | 5% при ранней регистрации;5% при участии 2-3 сотрудников от одного предприятия, 10% при участии 4-5 сотрудников, 15% при участии более 5 сотрудников. |

**Для участия в семинаре просим заполнить регистрационную форму и выслать** по e-mail: com.director@sttd.com.ua, info@sttd.com.ua, st\_td@mail.ru или на факс +38 044 498 05 18

**Координаторы проекта:**

**- Коваленко Оксана, тел: +38 050 443 53 87, +38 044 221 93 83, факс +38 044 498 05 18, e-mail:** com.director@sttd.com.ua;

**-** **Байдуллаева Шынар Амановна**, +7 (727) 273-47-40; e-mail: sh.baidullaeva@dari.kz.

**Регистрационная форма для участия в семинаре**

**«Подготовка, организация и производство исследуемых лекарственных средств. Соответствие требованиями GМP. Приложение 13 GМP»**

|  |  |
| --- | --- |
| Полное наименование предприятия: |  |
| Ф.И.О., должность руководителя предприятия, на основании чего действует (Устав, доверенность №\_\_\_, ): |  |
| Полный юридический адрес: |  |
| Банковские реквизиты: |  |
| Валюта платежа (дол. США, евро): |  |
| Е-mail, телефон предприятия, контактное лицо: |  |
| ФИО, должность участников семинара:  | **1.****2.****3.** **….** |
| Контактные телефоны, Е-mail участников: |  |
|  |  |

**СПАСИБО!**