IX ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP - КОНФЕРЕНЦИЯ

Минпромторг России

ГИЛС и НП

«Фармацевтический инжиниринг»

Рабочая группа Экспертного совета Евразийской академии надлежащих практик

И.В. Фальковский.

к. ф.-м. н.,

ООО «Це-Тех»,

член совета директоров евразийского отделения ISPE

Цель и задачи РГ «Фармацевтический инжиниринг»

Оздоровление рынка фармацевтического инжиниринга и повышение уровня инжиниринговых услуг

- Актуализация принятых нормативных актов ЕЭС в сфере фармацевтического инжиниринга.
- Разработка нормативных актов ЕЭС в сфере фармацевтического инжиниринга.

- Определение приоритетов.
- Формирование инициативной команды по разработке проектов документов.
- Практическая работа над проектами документов.

Команда по разработке проектов НПА ЕЭС

Аристов Валерий Валерьевич
АО "Фармасинтез"
Директор по качеству

Белинский Александр Григорьевич
ООО "ПИКЬЮИ СИАЙЭС"
Технический директор

Коршунова Кристина Тарасовна
ООО "ЦЕ-ТЕХ"
Рук. группы проектирования мех.систем и ОВиК

Степанов Александр Владимирович
АО "ГЕНЕРИУМ"
заместитель генерального директора

Улановская Варвара Владимировна
ООО "Инфамед К"
Инженер-проектировщик фарм. производств

Фальковский Игорь Всеволодович
ООО "ЦЕ-ТЕХ"
Советник генерального директора

Футыш Кирилл Богданович
АО "ГЕНЕРИУМ"
Зам. начальник отдела валидации

Шаронов Александр Вячеславович
ООО "Инспайрем Рус"
Главный технолог

Голубева Елена Станиславовна
ООО "ЦЕ-ТЕХ"
Рук. проектного отд.

Чумаков Сергей Александрович
ООО «ВИК-Фарма»
Главный инженер

Болотов Павел Евгеньевич
ООО «Рубин»
Технический директор

Марьясов Сергей Андреевич
АО «АКРИХИН»
Рук. деп. инвестиций и инжиниринга

Спицкий Олег Розумбаевич
ООО «Биофармпроект»
Рук. системы качества

При поддержке Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Проекты документов на различных этапах разработки

Актуализация Руководства по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 03 ноября 2020 г. № 20. *на основе Технического отчета ВОЗ №1019 от 2019 г.*

Работа над финальной версией

Разработка Руководства по выбору критериев для подготовки спецификаций (URS) при проектировании, оснащении производственных площадок (технологических линий) фармацевтических производств. *на основе Приложение № 15 «Требования к квалификации и валидации» в редакции Решения ЕЭК от 14» июля 2021 г. №65, ISPE Baseline Guide. Vol.5. Commissioning & Qualification и стандарта ASTM E2500-20 Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment*

Подготовка описания для РГЛС ЕЭК

Разработка Руководства по проектированию и эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию аутсорсинговых лабораторий контроля качества.

Формирование инициативной группы

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Нам очень нужны Ваш профессионализм и Ваше участие.

Контакты РГ «Фармацевтический инжиниринг»

Фальковский Игорь Всеволодович
к. ф.-м. н.,
Советник генерального директора ООО «Це-Тех»
Член совета директоров евразийского отделения ISPE
Эл. адрес: ifalk2013@gmail.com
ifal@ze-tech.ru

Старцева Лариса Федоровна.
Ведущий специалист – эксперт ФБУ « ГИЛС и НП» Минпромторга России
Тел.: +7 (495) 676-43-60
Эл. адрес: startseva.lf@gilsinp.ru

ОРГАНИЗАТОРЫ

Минпромторг России

GxP ГИЛС и НП

S GROUP

GMP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР

Фармстандарт

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Гедеон Рихтер

Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

GxP новости

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический вестник

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ