

# Новый проект для фармацевтической отрасли России и других стран СНГ



5 сентября 2011 г. в Санкт-Петербурге ООО «Стандарты Технологии Развитие» («СТТР») совместно с ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» запустили новый проект по теоретическому и практическому обучению менеджеров, специалистов и сотрудников фармкомпаний России и других стран СНГ в формате открытых семинаров-тренингов

Первым презентационным продуктом стал 4-дневный обучающий семинар-практикум «Досье производственного участка (SMF). Практика подходов к составлению», включающий практикум по составлению Досье производственного участка в соответствии с требованиями актуализированных рекомендаций PIC/S PE 008. Тема первого семинара-практикума была выбрана неслучайно. Актуализация и существенные изменения требований к формату и содержанию Досье производственного участка, принятые в начале 2011 года Между-

народной системой сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), требуют пересмотра SMF, существующих на фармпредприятиях. По окончании мероприятия каждый участник смог увезти с собой составленный самостоятельно проект Досье производственного участка для своей фармацевтической компании.

Семинар-практикум стал первым из запланированного на 2011–2012 гг. цикла обучающих мероприятий в рамках нового проекта для сотрудников фармацевтических компаний. В нем участвовали сотрудники предприятий России,

Беларуси, Казахстана, высших профильных учебных заведений, в числе которых – ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», ЗАО «Вертекс», ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС», ООО «Гротекс», ОАО «Татхимфармпрепараты», ЗАО «Фармакс», ООО «Полисинтез», ТОО «Зерде-Фито», ИЧПУП «ВИК-здоровье животных», ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия».

Гарантией высокого качества предлагаемых ООО «СТТР» мероприятий является привлечение в качестве модераторов канд. фарм. наук Валерия Никитюка и канд. фарм. наук Татьяны Шакиной, сертифицированных экспертов GMP/GDP, специалистов-практиков, имеющих огромный практический опыт инспектирования фармацевтических предприятий на соответствие требованиям GMP, а также опыт реального проектирования и запуска в эксплуатацию фармацевтических заводов, построения системы качества фармацевтических компаний с нуля.

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» и ООО «СТТР» решили продолжить сотрудничество по проведению совместных семинаров-тренингов в г. Санкт-Петербурге и приглашают 21–25 ноября 2011 г. принять участие в первом модуле семинара-практикума «СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ФУНКЦИИ СЛУЖБЫ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ. НОВЫЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ И ТЕНДЕНЦИИ АКТУАЛИЗИРОВАННЫХ ПРАВИЛ GMP». ■

[www.sttd.com.ua](http://www.sttd.com.ua)

**Светлана Михайлова, специалист по обеспечению качества, Анатолий Шестаков, инженер по оборудованию (ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»):**

«Досье производственного участка (Site Master File) является визитной карточкой любого фармацевтического предприятия. Этот документ в краткой и ясной форме дает полное представление о деятельности предприятия, связанной с GMP. Как правило, этот документ очень важен при презентациях предприятия на различных аудитах.

Обучение по теме «Досье производственного участка. Практика подходов к составлению», проводимое компанией ООО «Стандарты Технологии Развитие», стало первым обучением такого плана на территории России. Высококвалифицированные преподаватели, кандидаты фармацевтических наук, сертифицированные эксперты/инспектора/преподаватели GMP Никитюк В. Г. и Шакина Т. Н. на высоком профессиональном уровне рассказали о новых европейских требованиях к написанию документа. Внимание уделялось базо-

вым требованиям, предъявляемым к документации, также обсуждались требования, предъявляемые по каждому разделу SMF с учетом требований европейской документации. Обучение проходило в форме тренинга, что дало практический опыт составления и написания документа. Хочется выразить благодарность за проведение таких необходимых тренингов для специалистов фармацевтических предприятий и пожелать дальнейшей продуктивной работы на территории России!» ■