



18. – 19. února 2014
BEST WESTERN PREMIER
Hotel Majestic Plaza, Praha



Odborná konference IIR

Čisté prostory v přípravě a výrobě léčivých přípravků

- Plánované změny legislativy ze strany CEN/TC 243
- Požadavky SÚKLu na ČP aneb jak se nejlépe připravit na státní inspekci
- Rizika spojená s kontaminací ve výrobě léčiv
- Validace čistých prostor dle zásad GMP
- Jak zajistit efektivní monitoring
- Nejčastější chyby při řešení CAPA

NA NAŠÍ KONFERENCI SE SETKÁTE S

- zástupci farmaceutických, biotechnologických firem
- zástupci chemických výrobních a výrobních substancí pro farmaceutické účely
- zástupci zdravotnických zařízení, kde dochází k přípravě léčivých přípravků
- pracovníky laboratoří
- zástupci státních úřadů
- poradci a konzultanti

Referují:

- Mgr. Martin Brož**,
ÚL FN Brno Bohunice, Brno
- Ing. Karel Doušek, CSc.**,
Ing. Karel Doušek, CSc.-Airtechnik, Praha
- Ing. Vladimír Förster**,
LABOX, spol. s r.o., Jirny u Prahy
- RNDr. Jana Haklová**,
konzultant farmaceutické mikrobiologie, Brno
- Ing. František Chuchma, CSc.**,
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha
- Mgr. Jana Jechová**,
SOTIO a.s., Praha
- Ing. Vendula Jankovská**,
Zentiva, k.s., Praha
- Ing. Vítězslav Kment**,
Quinta-Analytica s.r.o., Praha
- Ing. Jan Kolomazník**,
Úřad pro technickou normalizaci, Praha
- RNDr. Zuzana Lihanová**,
Biotika a.s., Slovenská Lúпча
- Ing. Libor Procházka**,
RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež
- Ing. Daniela Reichertová**,
FERRING – LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy
- Ing. Olga Rubinová, Ph.D.**,
Vysoké učení technické v Brně, Brno
- PharmDr. Klára Sochorová, PhD.**,
SOTIO a.s., Praha
- Ing. Zdeněk Vitavský**,
Zentiva, k.s., Praha
- PharmDr. Aleš Zíma**,
Teva Czech Industries s.r.o., Opava

Partner konference:

Mediální partneři:



www.konference.cz

Vážené dámy, vážení pánové,

víte, co v současné době připravuje CEN/TC 243? Mohou Vás případně tyto plánované změny norem překvapit? Jste zodpovědní za dodržování čistoty prostorů při přípravě léčivých přípravků? Připravujete se na inspekci regulační autority a chcete se ujistit, že postupujete v nesterilních a sterilních výrobních léciv dle podmínek GMP správně?

Přijďte na konferenci **Čisté prostory v přípravě a výrobě léčivých přípravků**, kterou pro Vás připravil Institute for International Research ve dnech **18. – 19. února 2014** v Hotelu Majestic Plaza v Praze.

Dozvíte se potřebné **informace o tvorbě norem na evropské a mezinárodní úrovni, o požadavcích na čisté prostory z pohledu inspektora**, ale i o jejich dodržování z pohledu praxe. Ptáte se, zda máte správně zdokumentované všechny **validační procesy dle podmínek GMP**? Ukážeme Vám, **jak postupovat při kontaminaci**, jaká jsou rizika s ní spojená a jaké následné opatření zvolit. Obrovský význam má **lidský faktor**, proto Vám doporučíme, jak efektivně nastavit zásady a režimy, abyste dosáhli stanovené kvality **v čistých prostorách**. Chybět nebudou ani doporučení a novinky z oblasti řešení čistých prostor. Zaměříme se na samotný **monitoring a standardizaci monitorování čistých prostor**. Neopomeneme ani situace, které musíte běžně řešit – **měření odchylek** či **sanitaci** v čistých prostorách. Podstatná část programu se také bude věnovat **celkovému řešení čistých prostor**.

Využijte této příležitosti k **získání nových informací a doporučení ze strany odborníků a kolegů!**

Těšíme se na setkání s Vámi!

Mgr. Kateřina Cimalová, Conference Producer, Institute for International Research

P.S. Čisté prostory – základ správné výrobní praxe!



Úterý 18. února 2014

Předseda: **Ing. Vítězslav Kment**, QAU Office, Quinta-Analytica s.r.o., Praha

Od 8.30 Přivítání a výdej podkladů konference

9.00 Uvítací projev zástupce Institute for International Research a předsedy dne

Legislativní předpisy a normy pro čisté prostory při přípravě a výrobě léčivých přípravků

9.10 Čisté prostory a technická normalizace

- Tvorba norem na evropské a mezinárodní úrovni
- Technické komise pro problematiku čistých prostorů
- Co v současné době připravuje CEN/TC 243?
- Tvorba norem na národní úrovni

Ing. Jan Kolomazník, odd. stavebnictví, Úřad pro technickou normalizaci, Praha

9.30 Přehled legislativních požadavků na ČP ze strany SÚKLu

- Souhrn požadavků SÚKLu na ČP v oblasti přípravy a výroby léčivých přípravků
- Jaký je momentálně horizontální výhled plánovaných změn v současné legislativě?
- Nejčastější závady při inspekcích
- Doporučení SÚKLu

Ing. František Chuchma, CSc., vedoucí inspekčního odboru, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

10.30 Přestávka na kávu

10.50 Inspekce regulační autority z pohledu výrobce léčivých přípravků

- Příprava výrobce na inspekci regulační autority
- Jaké nároky můžeme očekávat od státní inspekce v oblasti čistých prostor
- Jak se nejlépe připravit na státní inspekci
- Nápravná opatření spojená s výstupy inspekcí národní lékové autority (SÚKL) a s výstupy inspekcí zahraničních národních autorit (FDA, KFDA, Turecké autority)

PharmDr. Aleš Zíma, Internal and external GMP auditor, Teva Czech Industries s.r.o., Opava

Podmínky správné výrobní praxe

11.40 Podmínky GMP ve výrobě sterilních a nesterilních léčivých přípravků

- Kontaminace ve farmaceutické výrobě
- Rizika spojená s kontaminací ve výrobě léciv
- Opatření předcházející mikrobiální kontaminaci
- Opatření předcházející křížové kontaminaci

Ing. Vítězslav Kment, QAU Office, Quinta-Analytica s.r.o., Praha

12.40 Společný oběd

Kvalifikace čistého prostoru

13.50 Ověření čistoty ve výrobě léčivých přípravků

- Výrobní zařízení, validace čistících postupů, zvláštní přístupy k zajištění čistoty resp. ověření čistoty výrobních zařízení
- Výrobní prostory, čistota vzduchu z hlediska zabránění vzniku křížové kontaminace
- Výrobní prostory, čistota vzduchu z hlediska nebezpečných vlastností zpracovávaných látek

Ing. Zdeněk Vitavský, Pharmaceutical Process Engineer, Zentiva, k.s., Praha

14.20 Kvalifikace čistého prostoru

- Postup měření ČP splňující požadavky dle normy ISO 14644 a technických parametrů
- Kvalifikace a validace ČP – rozsah validací – DQ, IQ, OQ, PQ
- Popis systémů kvalifikace
- Jak správně zdokumentovat validační proces z hlediska legislativního rámce?

Ing. Karel Doušek, CSc., ředitel a vedoucí laboratoře validací a měření, Ing. Karel Doušek, CSc.-Airtechnik, Praha

14.50 Ujistěte se, že Vaše validace čistých prostor probíhá dle zásad GMP

- Validace čistých prostor dle platných norem a národních a mezinárodních standardů

- Kvalifikační měření a mikrobiologická kontrola čistoty vzduchu
- Na co si dát pozor a čeho se vyvarovat aneb praktické zkušenosti s validací a měřením mikroklimatických a vzduchotechnických parametrů, filtrační účinnosti, tepelných procesů a mikrobiologie
- Převďte své starosti a outsourcejte si řízení a správu čistých prostor – možnosti externí firmy, náklady, výhody a přínosy outsourcingu

Ing. Vladimír Förster, vedoucí akreditované zkušební laboratoře, LABOX, spol. s r.o., Jirny u Prahy

15.20 Přestávka na kávu

Měření čistých prostor

15.40 **Monitoring a standardizace monitorování čistých prostor**

- Proces měření čistých prostor, akreditované měření čistých prostor
- Monitoring a standardizace monitorování čistých prostor
- Měření a měřicí technika čistých prostor, metrologie měřidel

Středa 19. února 2014

Předseda: **Ing. Vítězslav Kment**, QAU Office, Quinta-Analytica s.r.o., Praha

9.00 Úvodní řeč předsedy dne

Řešení čistých prostor

9.10 **Lidský faktor v rámci ČP**

- Potřebujete zefektivnit nastavení zásad a režimů čistých prostor? Hledáte způsob, jak dosáhnout jejich pravidelného dodržování?
- Monitoring personálu a kvalifikace oblékání v rámci čistých prostor
- Ochranné a pracovní pomůcky pro personál v ČP

Mgr. Jana Jechová, specialista v laboratorních metodách, SOTIO a.s., Praha

9.50 **Odchyly týkající se čistých prostorů nebo procesů probíhajících v čistých prostorech**

- Odchyly, které můžete řešit v rámci ČP
- Dokážete přesně vydefinovat hlavní příčiny (root cause) odchylek a následně zvolit správné korektivní a preventivní akce? Dokážete si tyto kroky ověřit?
- Personál jako rozhodující činitel ovlivňující stav ČP
- Je Váš proces správně dokumentován?
- Nejčastější chyby při řešení CAPA
- Vyhodnocování účinnosti CAPA

Ing. Daniela Reichertová, Process Engineer, FERRING – LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy

10.40 Přestávka na kávu

11.00 **Plánování, projekce a výstavba nového provozu ČP**

- Jak správně řešit ČP pro jednotlivé druhy lékových forem
- Řídicí systémy provozu v ČP
- Je zásadní rozdíl stavu čistého prostoru za klidu a za provozu?

Referent kontaktován

11.30 **Technologie uplatňované při návrhu čistých prostor**

- Seznamte se s novými technologiemi, které se uplatňují při návrhu čistých prostor

- Mikrobiologická čistota a mikrobiologický monitoring pracoviště, moderní rychlé techniky monitoringu
- Nejčastější problémy v ČP z hlediska mikrobiologie

RNDr. Jana Haklová, konzultant farmaceutické mikrobiologie, Brno

16.25 **Média používaná v ČP a jejich vliv na stav ČP**

- Nejdůležitější používaná média
- Monitoring vody a páry
- Monitoring stlačených plynů
- Validace přípravy a monitorování médií
- Ukázka modelových případů a praktická doporučení

Ing. Vendula Jankovská, Pharmaceutical Process Engineer, Zentiva, k.s., Praha

17.05 Shrnutí prvního dne konference předsedou

17.10 Následuje koktejl

Koktejl

Na závěr prvního dne konference Vás společnost IIR zve na skleničku vína. Využijte této příležitosti k neformální výměně názorů s kolegy v příjemné atmosféře.

- Bootle pack technologie
- Požadované funkce vzduchotechnického systému
- Jak velký vliv má návrh vzduchotechniky na stabilitu parametrů čistých prostorů?
- Je vaše údržba vzduchotechniky optimální?

Ing. Libor Procházka, manager výroby, RadioMedic s.r.o., Husinec-Řež

Ing. Olga Rubinová, Ph.D., odborný asistent, Vysoké učení technické v Brně, Ústav technických zařízení budov, Brno

12.10 Společný oběd

13.20 **Izolátorová technika**

- Použití izolátorové techniky a zkušenosti s ní z hlediska její účinnosti
- Izolátorové technologie jako alternativa k ČP typu clean rooms
- Srovnání izolátorové techniky a RABS systémů
- Izolátorová technika v nemocniční lékárně

Mgr. Martin Brož, odd. přípravy cytostatik, ÚL FN Brno-Bohunice, Brno

14.00 **Využití čistých prostor při výrobě léčivých přípravků z tkání a buněk**

- Provoz v tkáňových zařízeních z hlediska ČP

PharmDr. Klára Sochorová, Ph.D., GMP specialista, SOTIO a.s., Praha

14.30 Přestávka na kávu

14.50 **Čisté prostory a jejich sanitace**

- Máte nastaveny správné sterilizační procesy?
- Kontrola účinnosti čištění a desinfekce
- Probíhá u vás validace čištění a výpočty limitů znečištění bez komplikací?
- Konkrétní příklady řešení

RNDr. Zuzana Lihanová, Quality Director, QP, Biotika a.s., Slovenská Lupča

15.50 Ukončení konference

Institute for International Research GmbH., org. složka Praha, Rumunská 1, 120 00 Praha 2
 fax: +420 222 074 524 • tel.: +420 222 074 555 • e-mail: konference@konference.cz • www.konference.cz

Titul konference: **Čisté prostory v přípravě a výrobě léčivých přípravků**, kód konference: **C1379**

PROSÍME, VYPLŇTE ÚDAJE PRO REGISTRACI

Ano, závazně se přihlašuji na konferenci

příjmení křestní jméno
 pozice oddělení
 telefon fax
 e-mail

Přeji si dostávat informace e-mailem

Ano, závazně se přihlašuji na konferenci

příjmení křestní jméno
 pozice oddělení
 telefon fax
 e-mail

Přeji si dostávat informace e-mailem

Ano, závazně se přihlašuji na konferenci

příjmení křestní jméno
 pozice oddělení
 telefon fax
 e-mail

Přeji si dostávat informace e-mailem

firma
 IČ
 DIČ
 ulice/poštovní přihrádka
 město/PSČ
 počet zaměstnanců v podniku
 oblast podnikání
 datum podpis

Konference se nemohu zúčastnit, objednávám dokumentaci ke konferenci v ceně 3.990 Kč + DPH

ÚČASTNICKÝ POPLATEK

Účastnický poplatek zahrnuje dokumentaci, WiFi, oběd, nápoje a občerstvení a je stanoven na osobu za:

Registrace a cena: konference	zvýhodněná: do 18. 12. 13 19.995 Kč + DPH	zvýhodněná: 19. 12. 13 – 27. 1. 14 20.995 Kč + DPH	základní: od 28. 1. 14 21.995 Kč + DPH
---	---	--	--

Po obdržení Vaší přihlášky dostanete do 14 dnů písemné potvrzení o přihlášení. Uvedenou částku poukažte, prosím, po obdržení faktury na uvedené konto v České republice. Prosíme – uveďte bezpodmínečně na stvrzenku o zaplacení: variabilní symbol, jméno účastníka a firmy a kód konference C1379. Uvedenou částku zaplatte, prosím, před začátkem konference. Přístup na konferenci může být umožněn jen tehdy, došla-li platba na naše konto. Při zaplacení účastnického poplatku později než 14 dní před začátkem konference Vás prosíme o předložení kopie dokladu o zaplacení v konferenčním sekretariátu.

VÁŠ KONTAKT NA NÁS

Příhláška:	Mgr. Kateřina Cimalová	konference@konference.cz	+420 222 074 555
Obsah konference:	Soňa Valentová, DiS.	katerina.cimalova@konference.cz	+420 222 074 506
Změny adresy/marketing:	BcA. Anna Matoušková	sona.valentova@konference.cz	+420 222 074 514
Partnerství & výstavnictví:		anna.matouskova@konference.cz	+420 222 074 520

V případě, že pro Vaše přihlášení nepoužijete formulář IIR, uveďte, prosím, následující mailcode: **WEBC1379**

Kdo schválil Vaši účast na této konferenci?

jméno příjmení
 pozice oddělení

Kdo je zodpovědný za vzdělávání ve Vaší firmě?

jméno příjmení
 pozice oddělení

TERMÍNY A MÍSTO KONÁNÍ KONFERENCE

Konference: Čisté prostory v přípravě a výrobě léčivých přípravků
 Úterý 18. února 2014, 8.30 – 17.10 hod., následuje koktejl
 Středa 19. února 2014, 9.00 – 15.50 hod.

Hotel/ubytování: Ubytování a parkování není zahrnuto v účastnickém poplatku. Pro účastníky konference nabízíme možnost využití omezeného kontingentu pokojů za speciální cenu v hotelu, ve kterém se konference koná. Tento kontingent je možné využít při rezervaci nejpozději 4 týdny před začátkem konference. Prosíme, rezervaci proveďte přímo v hotelu s odvoláním na Vaši účast na konferenci IIR:

BEST WESTERN PREMIER Hotel Majestic Plaza
Štěpánská 33, 110 00 Praha 1
tel.: +420 221 486 100, fax: +420 221 486 486
e-mail: reception@hotel-majestic.cz
www.hotel-majestic.cz

ODSTOUPENÍ

Tato přihláška je závazná, při stornování přihlášky vybíráme manipulační poplatek ve výši 3.000 Kč. Při odhlášení později než 14 dní před začátkem konference bude splatný celý účastnický poplatek. Samozřejmě, že zastoupení účastníka je možné. Pořadatel konference si vyhrazuje z naléhavých důvodů právo na změny programu. Program vytištěn dne 15. 11. 2013.

Využijte náš atraktivní slevový systém!
 † † **při přihlášení 2 účastníků obdržíte 10% slevu**
 † † † **při přihlášení 3 účastníků obdržíte 20% slevu**
 † † † † **při přihlášení 4 a více účastníků obdržíte 30% slevu**