



**ISPE**®

Eurasian Economic  
Union Affiliate

# Проект программы конференции **ISPE ЕАЭС – 2021**

16 – 18 сентября 2021 г.  
Москва

# 16 ноября 2021 года

---

9:00–9:30	Регистрация участников, приветственный кофе
9:30–9:50	Открытие конференции
9:50–11:00	<p><b>Сессия «Международная интеграция профессионального фармацевтического сообщества России и ЕАЭС»</b></p> <p><i>Модератор:</i> Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE</p> <p><i>Темы для обсуждения:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– РФ и международные организации в области фармацевтического производства;</li><li>– Межрегуляторное взаимодействие и гармонизация;</li><li>– Роль ISPE в гармонизации технических рекомендаций к производству ЛС</li></ul>
11:00–11:25	<b>Кофе-брейк</b>
11:25–13:20	<b>Панельная сессия «Фармацевтический инжиниринг и проектирование»</b>
13:20–14:20	<b>Обеденный перерыв</b>
14:20–15:50	<p><b>Сессия «Обзор обновлений в Руководствах ISPE за 2020–2021 гг.»</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design;</li><li>– Good Practice Guide: Maintenance 2nd Edition;</li><li>– Guide: Cleaning Validation Lifecycle - Applications, Methods, &amp; Controls</li></ul>
15:50–16:15	<b>Кофе-брейк</b>

**16:15–18:00**      **Панельная дискуссия «Регуляторный стол»**

***Темы для обсуждения:***

- Гармонизация требований GMP ЕАЭС;
  - Инспектирование на соответствие требованиям GMP ЕАЭС: переходные периоды;
  - Руководства и рекомендации ЕАЭС к производству ЛС: документы 3-го уровня;
  - Процедуры «дистанционного» инспектирования: вызовы последних лет и обзор международной практики
- 

**18:00-18:10**      **Завершение первого дня конференции**

**19:00-22:00**      **Women in Pharma – инициатива ISPE**  
**Вечернее мероприятие**

## **17 ноября 2021 года**

---

**9:00–9:30**      **Регистрация участников**

**9:30–9:40**      **Открытие второго дня конференции**

**9:40–11:10**      **Сессия «Гармонизация требований к производству ЛС»**

---

**11:10–11:35**      **Кофе-брейк**

**11:35–13:00**      **Панельная дискуссия по направлению Students & EL (профессиональное развитие и продвижение молодых специалистов отрасли)**

---

**13:00–14:00**      **Обеденный перерыв**

14:00–16:00

Панельная сессия

«Контрактное производство: управление качеством и комплаенс»

*Темы для обсуждения:*

- Глобализация фармацевтического рынка в части производства и поставок;
- Организация надлежащего взаимодействия «Заказчик» - «Исполнитель»;
- Соглашения по качеству и их роль в обеспечении соответствия GM(D)P при организации контрактного производства;
- Ответственность держателей РУ на лекарственные препараты относительно соблюдения отдельных требований GM(D)P

---

16:00–16:20

Кофе-брейк

16:20–17:50

Панельная сессия

«Цифровизация фармацевтической системы качества на фармпроизводстве»

*Модератор:* Оксана Пряничникова, заместитель директора Евразийского отделения ISPE

*Темы для обсуждения:*

- Переход на цифровые платформы в области ФСК: основные сложности и вызовы;
- Обзор существующих решений на рынке;
- Обеспечение соответствия современным требованиям к управлению КС и Data Integrity при внедрении цифровых систем управления ФСК

---

17:50–18:00

Торжественное закрытие основной части конференции

**18 ноября 2021 года**

Экскурсионный день

---

8:30–16:00

Экскурсия на производственные площадки  
(Требуется предварительная регистрация)