



ISPE®

Eurasian Economic
Union Affiliate

Проект программы конференции **ISPE ЕАЭС – 2021**

16 – 18 Ноября 2021 г.
Москва

16 ноября 2021 года

9:00–9:30 **Регистрация участников, приветственный кофе**

9:30–9:50 **Открытие конференции**
– Приветственное слово руководства ISPE ЕАЭС
– ISPE ЕАЭС вчера, сегодня, завтра
– Представление программы Конференции

9:50-11:00 **Сессия «Международная интеграция профессионального фармацевтического сообщества России и ЕАЭС»**

Модератор: **Владимир Орлов**, директор Евразийского отделения ISPE

Темы для обсуждения:

- РФ и международные организации в области фармацевтического производства;
- Межрегуляторное взаимодействие и гармонизация;
- Роль ISPE в гармонизации технических рекомендаций к производству ЛС.

Приглашены к участию:

Руководство Евразийского отделения ISPE
Представитель штаб-квартиры ISPE
Представитель Минпромторга России
Представитель ФБУ «ГИЛС и НП»

11:00-11:25 **Кофе-брейк**

11:25–13:00 **Сессия «Обзор обновлений в Руководствах ISPE за 2020–2021 гг.»**
– GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design;
– Good Practice Guide: Maintenance 2nd Edition;
– Guide: Cleaning Validation Lifecycle - Applications, Methods, & Controls
– APQ Guide: Corrective Action & Preventive

Action (CAPA) System;
Good Practice Guide: Knowledge
Management in the Pharmaceutical Industry.

Приглашенные спикеры:

Александр Александров – президент ГК «Виалек»

Nuala F. Calnan – Biopharm Excel Ltd, CEO

Международные SME в области

фармпроизводства

Представители зарубежных экспертов ISPE

13:00-14:00 **Обеденный перерыв**

14:00-15:50 **Панельная сессия «Контрактное производство:
управление качеством и комплайенс»**

Вопросы к обсуждению:

– Глобализация фармацевтического рынка в ча-
сти производства и поставок;

– «Вопросы обеспечения качества при органи-
зации контрактного производства»

– Соглашения по качеству и их роль в обеспе-
чение соответствия GM(D)P при организации
контрактного производства;

– Ответственность держателей РУ на лекар-
ственные препараты относительно соблюдения
отдельных требований GM(D)P

Приглашенные спикеры:

Татьяна Вязьмина – директор по качеству ГК
«Р-Фарм»

Фаиза Ягудина – директор по качеству
АО «Акрихин»

15:50-16:15 **Кофе-брейк**

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

Темы для обсуждения:

– Обзор практики адаптации и имплементации
GM(D)P-нормативных актов Европейского союза
в правовую систему ЕАЭС;

- Инспектирование на соответствие требованиям GMP ЕАЭС: первые итоги 2021 г;
- Руководства и рекомендации ЕАЭС к производству ЛС: документы 3-го уровня;
- Процедуры «дистанционного» инспектирования: вызовы последних лет и обзор международной практики.

Приглашенные спикеры:

Дмитрий Рождественский – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Мкртыч Шакарян – руководитель отдела по инспектированию надлежущих фармацевтических практик Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения им. Академика Эмиля Габриэляна (Армения)

Представитель ФБУ «ГИЛС и НП»

Представители фарминспекторатов стран-участников ЕАЭС

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

19:00 – 22:00 **Вечернее мероприятие**

17 ноября 2021 года

9:30–10:00 **Регистрация участников**

10:00–10:10 **Открытие второго дня конференции**

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

Темы обсуждения:

- Актуальные регуляторные требования к методикам «быстрых» тестов на стерильность в ЕС и США и оценка влияния их внедрения

на развитие фармпромышленности;

- Последние изменения, связанные с разработкой новой версии Приложения №1 GMP EC;
- Современные подходы и проблематика проведения проверки целостности стерилизующих фильтров перед их использованием (PUPSIT).

Приглашенные спикеры:

Арно Пари – Biomereux

Jean Francois Duliere – ISPE Франция

**Представитель Евразийской Академии
надлежащих практик**

11:40–12:05

Кофе-брейк

12:05–13:30

**Панельная сессия «Фармацевтический
инжиниринг и проектирование»**

Вопросы к обсуждению:

- Современные концепции проектирования и строительства в биофармацевтическом производстве;
- Квалификация проектов (DQ) при строительстве и реконструкции фармацевтических предприятий;
- На пути к внедрению новых технических требований к производству стерильных препаратов: взгляд отрасли.

13:30–14:30

Обеденный перерыв

14:30–16:00

**Панельная сессия «Цифровизация фармацевтической системы качества на фармпроизводстве»
– часть 1**

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

Темы обсуждения:

- Переход на цифровые платформы в области ФСК: основные сложности и вызовы;
- Обзор существенных решений на рынке;

- Обеспечение соответствия современным требованиям к управлению КС и Data Integrity при внедрении цифровых систем управления ФСК;
- Digitalization and Data Integrity of the Environmental Monitoring Program.

Приглашенные спикеры:

Феликс Монтеро - Biomereux

Nuha Al Hafez - Merck KGA

Heike Roeder - Deloitte

Александр Белинский - начальник отдела валидации ООО «ЛабПромИнжиниринг»

16:00-16:20

Кофе-брейк

16:20-17:50

Панельная сессия «Цифровизация фармацевтической системы качества на фармпроизводстве» -часть 2

Модератор: Оксана Пряничникова, заместитель директора Евразийского отделения ISPE

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*