



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 (Thomas Zimmer, вице-президент ISPE по европейским операциям)
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.»**
– Руководство по надлежащей практике: Техническое обслуживание (2-е издание) (Good Practice Guide: Maintenance 2nd Edition);
– Руководство: Жизненный цикл валидации

очистки – применение, методы и контроль. (Guide: Cleaning Validation Lifecycle - Applications, Methods, & Controls);

– Руководство APQ: Система корректирующих и предупреждающих действий. (APQ Guide: Corrective Action & Preventive Action (CAPA) System);

– Руководство по надлежащей практике: Управление знаниями в фармацевтическом производстве. (Good Practice Guide: Knowledge Management in the Pharmaceutical Industry).

Приглашенные спикеры:

Александр Александров – президент ГК «Виалек»

Nuala F. Calnan – Biopharm Excel Ltd, CEO

Зарубежные эксперты ISPE

13:00-14:00

Обеденный перерыв

14:00-15:50

Панельная сессия

«Контрактное производство: управление качеством и комплаенс»

Вопросы к обсуждению:

– Глобализация фармацевтического рынка в части производства и поставок;

– «Вопросы обеспечения качества при организации контрактного производства»

– 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

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 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;

– Опыт российского GMP инспектората на пути присоединения к Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S);

– 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 надлежащих фармацевтических практик Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения им. академика Эмиля Габриэляна (Армения)

Татьяна Николко – Руководитель образовательных проектов управления по инспектированию лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП», советник исполнительного директора Евразийской Академии надлежащих практик.

Юлия Колтович – главный специалист отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Приглашенные спикеры:

Арно Пари – Biomereux

Jean Francois Duliere – ISPE Франция

Представитель ФБУ «ГИЛС и НП»

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.

Игорь Фальковский – начальник отдела инжиниринга и проектирования, технический директор по надлежущей инженерной практике органа инспекции ФБУ «ГИЛС и НП»

Андреас Польц – менеджер проектов по строительству фармпроизводств, ZETA GmbH

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.
- Моделирование бизнес-процессов в соответствии с руководством ISPE GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design

Приглашенные спикеры:

Феликс Монтеро – Biomereux

Nuha Al Hafez - Руководитель экосистемы ConnectedHealth Merck KGaA

Heike Roeder - Director of Digital Transformation Quality in LifeSciences, Deloitte GmbH

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*

Производственная площадка «Биннофарм Групп»
в Оболенском