

# Проект программы конференции ISPE ЕАЭС – 2021

16 – 18 Ноября 2021 г.  
Москва



**СКОПИНФАРМ**

Генеральный  
партнер  
конференции

# 16 ноября 2021 года

---

9:00–9:20

Регистрация участников, приветственный кофе

9:20–9:50

**Открытие конференции**

– Приветственное слово руководства

ISPE EAЭС – **Владимир Орлов,**

**Оксана Пряничникова**

– ISPE EAЭС вчера, сегодня, завтра

– Представление программы Конференции

– Приветственное слово представителя

ГК «Р-Фарм»

9:50-10:50

**Сессия «Международная интеграция профессионального фармацевтического сообщества России и EAЭС»**

*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.

**Спикеры:**

**Томас Хартман**, президент и CEO ISPE;

**Томас Циммер**, вице-президент ISPE по европейским операциям;

**Дмитрий Галкин**, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России;

**Владислав Шестаков**, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

10:50-11:05

Торжественное подписание соглашения о сотрудничестве между **ISPE EAЭС**

11:00–11:25

**Кофе-брейк**

11:25-11:35

Анонс результатов выборов в Совет Директоров  
Евразийского отделения ISPE

11:35-12:50

**Сессия «Обзор обновлений в Руководствах  
ISPE за 2020–2021 гг.»**

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

***Темы для обсуждения:***

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

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

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

**Спикеры:**

**Александр Александров**, президент ГК «Виалек»  
**Melanie Adams**, associated Director, MMD KM CoE,  
Merck&Co

**Andreas Schreiner**, validation Lead and Global  
Validation Network Leader, Novartis

12:50-13:50

**Обеденный перерыв**

13:30–15:30

**Панельная сессия  
«Контрактное производство: управление  
качеством и комплаенс»**

*Модератор: Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE*

**Темы к обсуждению:**

- Опыт российского производителя в организации надежного взаимодействия с контрактными площадками;
- 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

**Спикеры:**

**Татьяна Вязьмина**, директор по качеству ГК «Р-Фарм»

**Фаиза Ягудина**, директор по качеству АО «Акрихин»

**Ольга Соловьёва**, директор по развитию АО «ЛегисФарм»

**Алексей Ковригин**, начальник Управления по внутреннему фармацевтическому надзору и лицензированию АО «Валента Фармацевтика».

**15:30-15:55**

---

**Кофе-брейк**

**15:55-17:50**

**Панельная дискуссия «Регуляторный стол»**

*Модератор: Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE*

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

- Процедуры «дистанционного» инспектирования: вызовы последних лет и обзор международной практики;

- Рекомендации профессиональных фармацевтических сообществ, а также методические документы в сфере G(M)DP как необходимый инструмент в программах подготовки фармацевтических инспекторов.

**Спикеры:**

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

**Наталия Чадова**, начальник Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП»

**Мкртыч Шакарян**, руководитель отдела по инспектированию надлежащих фармацевтических практик Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения им. академика Эмиля Габриэляна (Армения)

**Мадина Соттаева**, заместитель начальника Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» по вопросам взаимодействия с ЕАЭС

**Юлия Колтович**, главный специалист отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

18:00 – 18:10

**Завершение первого дня конференции**

19:00 – 22:00

**Вечернее мероприятие**

# 17 ноября 2021 года

- 9:00–9:30**      Регистрация участников
- 9:30–9:40**      Открытие второго дня конференции
- 9:40–11:30**    Сессия «Гармонизация требований к производству ЛС»

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

## **Темы для обсуждения:**

- Последние изменения, связанные с разработкой новой версии Приложения № 1 GMP EC;
- Требования GDP в контексте правил GMP: практическая реализация в свете нормативных требований;
- Современные подходы и проблематика проведения проверки целостности стерилизующих фильтров перед их использованием (PUPSIT);
- Использование современных экспресс-методов микробиологического контроля в фармацевтическом производстве: последние изменения регуляторных требований в США и ЕС и влияние на отрасль;
- Производство БМКП в России и ЕАЭС – обзор регуляторных требований и имплементация требований GMP

## **Спикеры:**

**Арно Пари**, директор по научным вопросам здравоохранения компании bioMérieux (Франция);  
**Jean Francois Duliere**, экс-президент локального отделения ISPE Франции, член рабочей группы ЕМА по Annex 1 EU GMP;  
**Бурлакина Наталья**, ведущий специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП»;  
**Евгения Олейникова**, советник Генерального

Директора по обеспечению качества  
ООО «Скопинфарм»;

**Алексей Люндуп**, исполнительный директор Ассоциации производителей биомедицинских клеточных продуктов;

**Павел Бобылев**, менеджер по обеспечению качества AbbVie

---

**11:30-11:55**

**Кофе-брейк**

**11:55-13:30**

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

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

**Вопросы к обсуждению:**

- Современные концепции проектирования и строительства в фармацевтическом производстве;
- Перспективы и проблемы непрерывного производства активных фармацевтических субстанций (АФС);
- «Барьерные» системы в фармацевтическом производстве: нормативные требования и техническая реализация;
- Комплексный подход к созданию фармпроизводств на примере производства вакцин и высокотоксичных продуктов
- Семь раз отмерь – один отрежь. Опыт независимой экспертизы фармацевтических производств. Тенденции последних лет

**Спикеры:**

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

**Андреас Польц**, менеджер проектов по строительству фармпроизводств, ZETA GmbH

**Александр Ставаш**, технический директор

ООО «Полисан»

**Алексей Топников**, директор

АО «Г.М. Проект-Рус»;

**Дмитрий Полстянов**, генеральный директор

ООО «ИКС-ТЕХ»

**13:30-14:30**

**Обеденный перерыв**

**14:30-16:50**

**Панельная сессия «Цифровизация фармацевтической отрасли»**

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

**Темы обсуждения:**

- Quality 4.0: from Documents to Data;
- Практика цифровизации логистики и цепей поставок. Новые технологии – новые вызовы»;
- Переход на цифровые платформы: практические уроки;
- Моделирование бизнес-процессов в соответствии с руководством ISPE GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design;
- Обеспечение соответствия современным требованиям Data Integrity;
- Цифровизация процессов мониторинга производственной среды (EM) и обеспечение целостности данных в указанных процессах.

**Спикеры:**

**Teresa Minero**, Founder & CEO, LifeBee - Digitalizing Life Sciences

International Board of Directors, Steering Committee Pharma 4.0 ISPE;

**Heike Roeder**, director of Digital Transformation Quality in LifeSciences, Deloitte GmbH;

**Михаил Хазанчук**, quality & Compliance Sr. Manager, CEE/Russia & CIS, Johnson & Johnson;

**Эдуард Мураховский**, директор департамента проектного управления ООО «СКОПИНФАРМ»;

**Александр Белинский**, руководитель группы валидации ООО «Апиценна»;

**Nuha Al Hafez**, руководитель экосистемы  
Connected Health, Merck KGaA;  
**Félix JULIAN MONTERO**, научный директор  
по вопросам здравоохранения, Biomereux

**16:50–17:00**

**Торжественное закрытие основной части  
конференции**

## **18 ноября 2021 года** Экскурсионный день

**8:30-16:00**

**Экскурсия на производственные площадки\***

*\*Требуется предварительная регистрация*

- Производственная площадка ЗАО «Берлин Фарма» (Калуга)
- Производственная площадка «Ново Нордиск» (Калуга)

# Партнеры конференции

Генеральный  
партнер

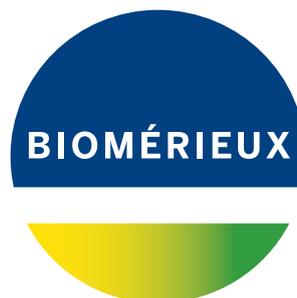


СКОПИНФАРМ

Главный  
стратегический  
партнер



Специальный  
партнер



Партнеры  
сессий



# Информационные партнеры

Главный  
отраслевой партнер

Фармацевтический  
ВЕСТНИК

Стратегический  
партнер



Официальный  
партнер

IT GxP канал

Региональные партнеры



Информационные партнеры

