

Проект программы конференции
ISPE EAЭС - 2023

2023 г.

1 день

9:00 – 9:30

Регистрация участников, приветственный кофе

9:30 – 9:50

Открытие конференции

- Приветственное слово руководства ISPE ЕАЭС – **Владимир Орлов, Оксана Пряничникова**
 - ISPE ЕАЭС вчера, сегодня, завтра
 - Представление программы Конференции

9:50 – 11:20

Круглый стол

«Обеспечение бесперебойных поставок лекарственных средств как элемент стратегической безопасности. Вызовы «нового» времени и поиск решений»

Модераторы:

Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE
Алексей Кедрин, председатель правления АФПЕАЭС

Темы обсуждения:

- Поддержка фармпроизводителей со стороны государств-членов ЕАЭС – взгляд регулятора;
- Поддержка фармпроизводителей со стороны государств-членов ЕАЭС – взгляд отрасли;
- Технические и технологические инновации в фармпроизводстве как фактор повышения конкурентоспособности

Приглашены к участию:

Д.С. Галкин – директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

В.Н. Шестаков – директор ФБУ «ГИЛС и НП»;

В. В. Кукава- исполнительный директор Ассоциации InPharma;

Томас Циммер – вице-президент ISPE по европейским операциям

11:20– 11:45

Кофе-брейк

11.45 – 13.30

Сессия «Гармонизация требований к производству ЛС – обзор изменений международных требований и внутреннего законодательства за последний год» с участием представителей регуляторных органов

Модераторы:

Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE

Приглашены к участию:

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

М. М. Согтаева – Заместитель начальника управления по инспектированию и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» по вопросам взаимодействия с ЕАЭС;

Ш.А. Байдуллаева - Руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

М.К. Шакарян - руководитель отдела по инспектированию надлежащих фармацевтических практик Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения им. академика Эмиля Габриэляна (Армения);

Ю.Ю. Колтович - главный специалист отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь

13:30 – 14:30

Обеденный перерыв

14:30 – 16:00

Сессия «Практическое применение Руководств ISPE – опыт индустрии и мнение экспертов»

Модератор:

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

Темы обсуждения:

- Good Practice Guide: *Good Engineering Practice 2nd Edition*
- APQ Guide: *Change Management (CM) System*
- Good Practice Guide: *Controlled Temperature Chambers 2nd Edition*
- Good Practice Guide: *Membrane-Based WFI Systems*

16:00– 16:25

Кофе-брейк

16:25 – 18:30

Дискуссионный круглый стол «Инновации в проектировании фармацевтических производств. Примеры применения технических решений – case studies

Приглашены к участию:

А.И. Топников, директор АО "Г.М. Проект-Рус";

Д.А. Полстянов, генеральный директор ООО «ИКС-ТЕХ»

С.Р. Мовсесов, руководитель фармацевтических проектов BWT Россия

18:30 – 19:00

Завершение первого дня конференции

9:00 – 9:30

Регистрация участников

9:30 – 9:50

Открытие второго дня конференции

Фарма в лицах. Презентация проекта Евразийского отделения ISPE

9:50 – 11:30

Сессия «Обновленная редакция Annex 1 GMP EU. Стерильное производство в новых реалиях»

Темы обсуждения:

- Приложение 1 GMP EU. Обновленные и детализированные подходы к квалификации и мониторингу чистых помещений, а также к процессам стерилизации;
- Ретроспективный обзор изменений в утвержденной редакции Annex 1 EU в сравнении с действующей редакцией документа, а также с проектами 2017-2020 гг.;
- Классификация и квалификация чистых помещений и зон в соответствии с обновленными требованиями стандартов серии ISO 14644 – теория и практика;
- Современные подходы к идентификации микроорганизмов при мониторинге производственной среды в стерильном производстве как часть Contamination Control Strategy (CCS).

Приглашены к участию:

А.Г. Белинский, главный эксперт PQE;

Н.В. Архипова – менеджер по GMP-инспекциям ООО «МСД Фармасьютикалс», руководитель рабочей группы ЕАНП по переводу Annex 1 EU GMP ;

Jean Francois Duliere, член рабочей группы ЕМА по Annex 1 EU GMP;

Г.С. Ощепков – генеральный директор ООО «САТ»

Зарубежный спикер компании **Biomereux**

11:30 – 11:55

Кофе-брейк

11.55 – 13.30

Экспертный круглый стол
«Современные подходы к мониторингу производственной среды.
Методы, оборудование и лучшие практики»

Темы обсуждения:

- Применение современных цифровых решений и систем при организации и планировании мероприятий по мониторингу производственной среды в асептическом производстве;
- Нормативно-правовая база ЕАЭС в части микробиологического мониторинга: анализ действующих требований и перспективы их пересмотра;
- Микробиология для немикробиологов v 2.0;

Приглашены к участию:

Т.М. Вязьмина, директор по качеству ГК «Р-Фарм»

А.А. Чернявская, Заместитель генерального директора ООО «Микробиолог»;
Эксперт компании **Novo Nordisk**
Зарубежный спикер компании **Biomereux**

13.30 – 14.30

Обеденный перерыв

14:30 – 16:00

Сессия

«Цифровизация фармацевтической отрасли» Часть 1

Модераторы:

Оксана Пряничникова, заместитель директора Евразийского отделения ISPE;

Иван Глушков, Генеральный директор ФармаКапитал

Темы обсуждения:

- Результаты опроса “Цифровизация фармацевтической отрасли ЕЭАС”
- ISPE 5th Survey on Pharma 4.0™: a deep dive
- Обзор Руководства GAMP 5 2e Издание
- Практические аспекты применения Руководства GAMP 5 в ЕАЭС
- Целостность данных. Опыт компании “Акрихин”

Приглашены к участию:

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

Frank Henrichmann, Senior Executive Consultant at QFINITY

Василий Васильев, Руководитель группы валидации компьютеризированных систем Группа компаний «Р-Фарм»

Фаиза Ягудина, Директор по качеству «Акрихин»

16:00– 16:25

Кофе-брейк

16:25 – 16.40

Фарма в лицах. Презентация проекта Евразийского отделения ISPE

16:40 – 18:00

Сессия

«Цифровизация фармацевтической отрасли» Часть II

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

Темы обсуждения:

- Baseline Guide Pharma 4.0 “Digital Transformation”
- Управление данными на всех этапах жизненного цикла ЛП и обеспечение целостности данных в регистрационном досье
- «Цифровое лекарство - Как устранить боли службы качества с помощью ИТ-решений»
- Презентация проектов финалистов конкурса «GxP-ПРОФИ 2022»

Приглашены к участию:

Ирина Краснова, Директор по качеству ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг»

Руслан Калашников, руководитель GxP практик компании Акелон

Ирина Спичак, Исполнительный директор Евразийской Академии Надлежащих практик

18.00

19.30 -22.00

Торжественное закрытие основной части конференции

Вечернее мероприятие

Экскурсионный день

8:30 – 16:00

Экскурсия на производственные площадки*

** Только для участников конференции, выбравших дополнительный пакет «Экскурсия».*