

ПРОЕКТ
 программы VII Всероссийской GMP-конференции с международным участием «GxP:
 единство подходов к надлежащему качеству»
 7-8 сентября 2022 года, Иркутск
 Байкал Бизнес Центр

7 сентября 2022 года	
9:00 – 10:00	Регистрация участников
10:00 – 10:30	Открытие конференции
10:30 – 11:50	<p style="text-align: center;">Пленарное заседание «Международное взаимодействие в сфере надлежащих практик в современных геополитических условиях»</p> <p><i>Вопросы и темы для обсуждения:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Формирование новых международных альянсов стран, не участвующих в санкционных войнах • Международные профессиональные отраслевые объединения и ассоциации как инструмент гармонизации правил GMP • Опыт международного сотрудничества в вопросах регуляторики • Механизмы поддержки развивающихся регуляторных систем <p><i>Модераторы:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Денисова Елена Владимировна, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации • Шестаков Владислав Николаевич, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России <p><i>Спикеры:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Галкин Дмитрий Сергеевич, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации • *Глаголев Сергей Владимирович, заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации • Представители иностранных регуляторных органов <i>состав спикеров уточняется</i> • Пуния Викрам, президент ГК «Фармасинтез» • Представители фармацевтических компаний
11:50 – 12:00	Перерыв
12:00 – 13:00	Открытый микрофон по надлежащим практикам
13:00 – 13:10	Подписание соглашения между Евразийской Академией надлежащих практик и Фармасинтезом о сетевом взаимодействии

13:10 – 14:30	<p style="text-align: center;">Панельная сессия «Евразийская интеграция в сфере надлежащих практик в современных геополитических условиях»</p> <p><u>Вопросы и темы для обсуждения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Развитие общего рынка ЕАЭС в рамках «Стратегии-2025» и концепции развития • Обзор утвержденных ключевых мер и решений ЕЭК в период 2020-2022 годов • Выработка единых экспертных подходов по проведению GMP-инспекций по правилам ЕАЭС • Переход на наднациональное регулирование. Опыт стран-членов ЕАЭС • Дальнейшие вопросы интеграции и гармонизации. Опыт фармацевтических компаний <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Кедрин Алексей Леонидович, председатель Правления АФПЕАЭС • *Денисова Елена Владимировна, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности <p><u>Спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • *Самойлова Алла Владимировна, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации • *Нурашев Тимур Бекбулатович, директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийский экономической комиссии • Соттаева Мадина Магомедовна, заместитель начальника управления инспектирования производителей лекарственных средств и экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России • *Шакарян Мкртыч Карапетович, начальник отдела надлежащей фармацевтической практики АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» • *Лавник Елена Борисовна, начальник отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь • *Абдырасулова Нази Токтобаевна, начальник отдела надлежащих фармацевтических практик Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики • Представитель регуляторного органа Республики Казахстан • Представители фармацевтических компаний стран-членов ЕАЭС
14:30 – 15:30	Обед
15:30 – 16:50	<p style="text-align: center;">Панельная сессия «Объединяющая роль GxP-практик в условиях меняющейся реальности». Часть 1</p>

	<p><u>Вопросы и темы для обсуждения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Лекарственная безопасность нации. Обеспечение качества лекарственных средств в свете новых законодательных мер и инициатив • Надлежащая дистрибьюторская практика. Новые логистические связи, цепочки поставок и каналы продаж • Соответствие надлежащей аптечной практики: какое будущее у рынка сбыта? • Надлежащая практика фармаконадзора <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • *Петров Александр Петрович, член Комитета Государственной Думы по охране здоровья <p><u>Спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • *Самойлова Алла Владимировна, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации • *Галкин Дмитрий Сергеевич, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации • *Даутбаев Еркен Каримович, генеральный директор – Председатель правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан • Преснякова Виктория Валентиновна, председатель Совета Ассоциации Независимых Аптек • *Представитель «Аптека» • Крашенинников Анатолий Евгеньевич, генеральный директор АНО «ННЦ Фармаконадзора»
16:50 – 17:00	Перерыв
17:00 – 18:20	<p>Панельная сессия «Объединяющая роль GxP-практик в условиях меняющейся реальности». Часть 2</p> <p><u>Вопросы и темы для обсуждения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Особенности обращения стандартных образцов • Острые вопросы надлежащей доклинической и надлежащей клинической практик • От дженериков к инновациям. Вопросы регулирования и производства инновационных и высокотехнологичных ЛС <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • *Представитель фармацевтического инспектората Республики Беларусь <p><u>Спикеры:</u></p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Гегечкори Владимир Ираклиевич, заместитель генерального директора по производству и стратегическому развитию ООО «Национальный центр стандартных образцов» • Макаров Валерий Геннадьевич, научный директор АО «НПО «Дом фармации» • *Завидова Светлана Спартаковна, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям • Представитель компании Фармасинтез • Представитель компании Новартис • Волошин Дмитрий Валерьевич, основатель Интернет-портала proGMP.ru
18:20 – 19:20	Заседание регуляторов в сфере обращения лекарственных средств государств-членов ЕАЭС
19:30 – 22:00	Вечернее мероприятие
8 сентября 2022 года	
10:00 – 11:00	Регистрация участников
11:00 – 13:30	Мастер-класс. Часть 1
13:30 – 15:00	Обед
15:00 – 17:00	Мастер-класс. Часть 2. Интерактивный квест
17:00 – 17:30	Подведение итогов интерактивного квеста. Награждение победителей
17:30 – 18:00	Завершение конференции