

Программа мероприятия в рамках V Всероссийской GMP-конференции с международным участием

«Единые GxP правила - качество во благо здоровья»

30 сентября – 1 октября 2020 года

День 1(30 сентября 2020 года)

9:30 – 12:00	<p style="text-align: center;">Открытие конференции, пленарная сессия «Фармацевтическая и медицинская промышленность: уроки пандемии»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Особые условия разработки, производства, регистрации и дальнейшего обращения новых лекарственных препаратов в период пандемии ● Опыт работы промышленности и регулятора в период особых условий. Консолидация усилий совместной работы ● Межведомственное взаимодействие в борьбе с коронавирусной инфекцией COVID-19 ● Готовность регуляторики к пандемии: мировой опыт и опыт стран ЕАЭС <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Шестаков Владислав Николаевич, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России ● Воронина Анфиса, главный редактор «Ведомости &» <p><u>Приглашенные спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Цыб Сергей Анатольевич*, первый заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации ● Романов Филипп Александрович, директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России ● Косенко Валентина Владимировна, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ● Джусупова Джаныл Джусуповна, заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК ● Д-р Ференц Лукас, глава инспектората, Национальный институт фармации и питания Венгрии «Вызовы в кризис пандемии» ● Д-р Доминико Ди Джорджио, глава инспектората Италии «Межведомственное взаимодействие в борьбе с коронавирусной инфекцией COVID-19» ● Курамочи Кенджи, директор Управления по вопросам качества производства лекарственных средств, Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии «Опыт проведения инспекций в период пандемии» ● Гийём Дедэ, аналитик политики в области здравоохранения, Отдел здравоохранения ОЭСР «Нехватка лекарственных средств: мировая обстановка и влияние глобальной пандемии COVID-19» ● Жер Лепентр, советник Представительства ЕС в России по вопросам здравоохранения и сельского хозяйства, «Пандемия COVID-19 в Европейском Союзе, извлеченные уроки» ● Д-р Амин Хусейн Аль Амири, заместитель министра здравоохранения и профилактики ОАЭ, курирующий вопросы выработки политики здравоохранения и лицензирования «Готовность систем здравоохранения к пандемии: опыт ОАЭ»
--------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ● Д-р Хакяш Весаль, директор управления по лекарственным средствам, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами Иордании «Смягчение воздействия COVID: ответные меры фармацевтической и медицинской промышленности Иордании, как перспективного и растущего сектора» ● Алхасов Тимур Гийдович, исполнительный директор по развитию бизнеса и внешним связям MSD в России
12:00 – 12:15	Перерыв
12:15 – 14:15	<p style="text-align: center;">Панельная дискуссия «Настоящее и будущее интеграции единого рынка стран ЕАЭС»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Опыт на пути присоединения к PIC/S государств-членов ЕАЭС ● Соотношение евразийских и национальных требований в странах-членах ЕАЭС ● Создание интеграционных механизмов для реализации требований в рамках функционирования единого рынка ЕАЭС ● Дискуссионные вопросы фармакопейного нормирования: «Объединенная проба» и другие проблемы неоднозначной трактовки результатов OOS при фармакопейном анализе ● Евразийская процедура регистрации особых препаратов. Гармонизация процедуры регистрации радиофармпрепаратов ● Опыт прохождения инспекций и регистрации ЛС по правилам ЕАЭС <p><u>Модератор:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Попова Елена Юрьевна, старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АРМ <p><u>Спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Алехин Алексей Викторович, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России ● Волович Наталья Владимировна, заместитель директора, руководитель департамента регистрации Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» ● Кравчук Анна Михайловна, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК «Соотношение евразийских и национальных требований: иерархия норм и переходные периоды» ● Лавник Елена Борисовна, начальник отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь ● Мустафина Маргарита Ринатовна, директор по качеству по России и Евразии, Тева ● Наумов Станислав Александрович, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (АФПЕЭС) ● Николко Татьяна Васильевна, заместитель начальника управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России ● Попутников Дмитрий Михайлович, главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Беларусь) ● Рённингер Стефан, директор по качеству и по внешним связям, Амджен, Швейцария ● Рождественский Дмитрий Анатольевич, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК «Дискуссионные вопросы фармакопейного нормирования: «Объединенная проба» и другие проблемы неоднозначной трактовки результатов OOS при фармакопейном анализе»

	<ul style="list-style-type: none"> ● Соттаева Мадина Магомедовна, заместитель начальника управления по вопросам взаимодействия с ЕАЭС, Управление по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» ● Тумеля Татьяна Леонидовна, заместитель директора Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь ● Шакарян Мкртыч Карапетович, руководитель отдела по инспектированию надлежащих фармацевтических практик Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения им. академика Эмиля Габриэляна (Армения) ● Стеколыщикова Юлия Алексеевна, главный специалист департамента управления качеством НИФХИ им. Л.Я. Карпова (Росатом) <p style="text-align: right;"><i>Партнер сессии компания PRO.MED.CS Praha a.s.</i></p>
14:15 – 14:30	Перерыв
<p>14:30 - 16:00</p> <p>ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ МЕРОПРИЯТИЕ</p>	<p style="text-align: center;">Панельная дискуссия «Потенциал отечественного производства АФС и актуальные практики локального производства»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Проблемы организации глобальных цепочек поставок фармацевтических субстанций в условиях пандемии ● О перспективах развития отечественного производства широкой номенклатуры фармацевтических субстанций в РФ ● Пути преодоления зависимости отечественного фармрынка от поставок сырья из Юго-Восточной Азии. ● Основные критерии формирования государственной стратегии по развитию национального производства субстанций ● Производство стандартных образцов ● Вопросы обнаружения примесей в ГЛС (например, нитрозамины в сартанах) <p><u>Модераторы:</u></p> <p>Алехин Алексей Викторович, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России</p> <p><u>Спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Астафуров Олег Игоревич, вице-президент по связям с государственными органами ГК «Фармасинтез» «О перспективах развития отечественного производства широкой номенклатуры фармацевтических субстанций в РФ» ● Галкина Вилена Викторовна, руководитель отдела по связям с государственными структурами, ГК «ГЕРОФАРМ» «Основные критерии формирования государственной стратегии по развитию национального производства субстанций» ● Гегечкори Владимир Ираклиевич, ведущий специалист отдела надлежащих практик ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России ● Д-р Кришнараджан Бангарураджан, советник по регуляторным вопросам Центрального управления Индии по контролю за стандартами лекарственных средств (CDSCO) ● Лахмотко Александр Александрович, директор по маркетингу и развитию ООО «Лонг Шенг Фарма Рус» ● Полянская Олеся Владимировна, директор по коммуникациям СПФО ● Семенов Александр Сергеевич, президент компании «Активный компонент» «Пути преодоления зависимости отечественного фармрынка от поставок сырья из Юго-Восточной Азии»

	<ul style="list-style-type: none"> ● Щербакова Людмила Ивановна, учредитель ООО ВЕЛФАРМ, президент Bright Way Group <p style="text-align: right;"><i>Партнер сессии компания «Фармасинтез»</i></p>
<p>14:30 - 16:00</p> <p>ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ МЕРОПРИЯТИЕ</p>	<p style="text-align: center;">Круглый стол «Будущее специалистов отечественной фармацевтической отрасли»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Будущее специалистов отрасли и современных выпускников. Кого должны готовить ВУЗы для фармацевтической отрасли. ● Трансформация университетского образования. Новые образовательные технологии для специалистов будущего. ● Что должен знать аудитор, чтобы организации были готовы к приезду инспектора ● Академия инспекторов как ресурс обеспечения экспертного и узкоспециального образования в области GxP. ● Интеллектуальные ресурсы фармкомпаний как основа для инновационного развития и конкурентоспособности на рынке <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Пятигорская Наталья Валерьевна, заместитель директора по научной работе Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, зав.кафедрой промышленной фармации, д.ф.н., профессор ● Крашенинников Анатолий Евгеньевич, советник директора ФБУ «ГИЛС и НП», зав. кафедрой фармации РГНМУ им.Пирогова, д.ф.н. <p><u>Спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Гуляев Иван Валерьевич, начальник отдела обучения и развития фармацевтического инспектората ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России ● Гортинская Виктория Геннадьевна, заместитель директора по образовательной деятельности ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ», модератор совместной программы ФБУ «ГИЛС и НП» и ООО «ФАРМСТРАТЕГИЯ» ● Наркевич Игорь Анатольевич, ректор Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета ● Подольская Ольга Викторовна, руководитель проекта Data Culture НИУ «Высшая школа экономики» ● Соколов Евгений Андреевич, ведущий эксперт проекта Data Culture НИУ «Высшая школа экономики» ● Представитель компании BIOCAD
<p>14:30 - 16:00</p> <p>ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ МЕРОПРИЯТИЕ</p>	<p style="text-align: center;">Закрытое мероприятие «Встреча российских фармпроизводителей с Торговыми представительствами Российской Федерации»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Опыт работы Торговых представительств Российской Федерации в рамках экспортной стратегии в период пандемии 2. Обзор и состояние рынка в странах 3. Потребность государств в фармацевтической продукции

(Необходима предварительная регистрация)

Модераторы:

- **Денисова Елена Владимировна**, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
- **Шестаков Владислав Николаевич**, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

Участники:

1. **Богатырь Александр Михайлович**, торгпредставитель на Кубе
2. **Балдин Сергей Сергеевич**, ведущий специалист-эксперт Торгпредства на Кубе
3. **Ефимов Алексей Юрьевич**, Врио Торгового представителя России в КНР
3. **Долгополов Вадим Александрович**, главный специалист-эксперт Торгпредства в КНР
4. **Круглов Антон Сергеевич**, консультант Отделения Торгпредства России в КНР в г. Шанхае
5. **Макаров Андрей Иванович**, торгпредставитель в Нидерландах
6. **Рыбас Александр Леонидович**, торгпредставитель в Индии
7. **Цинамдзгвришвили Артём Николаевич**, торгпредставитель в Марокко
8. **Шереметкер Виктор Вадимович**, торгпредставитель в Бразилии

14:30 - 16:00

**ПАРАЛЛЕЛЬ
НОЕ
МЕРОПРИЯТ
ИЕ**

Круглый стол

«Современные тренды мирового законодательства и глобальная гармонизация»

Вопросы к обсуждению:

- Роль и ответственность держателей регистрационного удостоверения (РУ) на лекарственные препараты с позиции современных требований GMP. Проблематика вопроса и пути решения. Позиция регуляторных органов ЕС (EMA)
- Основные положения проекта новой версии Приложения №16 GMP ЕАЭС с позиции требований надлежащей производственной практики и работы Уполномоченного лица на фармпредприятии.
- Подходы и методы изучения стабильности лекарственных средств в законодательстве ЕАЭС.
- Новое европейское руководство по качеству водоподготовки: следует ли актуализировать руководство ЕАЭС?

Модераторы:

- **Орлов Владимир Александрович**, директор Евразийского отделения ISPE

Спикеры:

- **Белинский Александр**, начальник отдела валидации ООО «Лабпроминжиниринг» «Новое европейское руководство по качеству водоподготовки: следует ли актуализировать руководство ЕАЭС?»
- **Вязмина Татьяна Михайловна**, директор по качеству ГК «Р-Фарм» «Основные положения проекта новой версии Приложения №16 GMP ЕАЭС с позиции требований надлежащей производственной практики и работы Уполномоченного лица на фармпредприятии»
- **Попова Наталия Юрьевна**, дивизиональный директор по качеству и контролю за соответствием, Подразделение лекарственных препаратов Abbott «Моделирование асептического процесса с использованием питательной среды»

	<ul style="list-style-type: none"> ● Рождественский Дмитрий Анатольевич, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК «Подходы и методы изучения стабильности лекарственных средств в законодательстве ЕАЭС» ● Соловьева Ольга, директор по развитию ООО «Легисфарм» «Роль и ответственность держателей регистрационного удостоверения (РУ) на лекарственные препараты с позиции современных требований GMP. Проблематика вопроса и пути решения. Позиция регуляторных органов ЕС (EMA)» <p style="text-align: right;"><i>Партнер сессии компания PRO.MED.CS Praha a.s.</i></p>
16:00 – 16:15	Перерыв
<p>ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ МЕРОПРИЯТИЕ</p> <p>Площадка</p>	<p style="text-align: center;">Круглый стол</p> <p style="text-align: center;">«Междисциплинарный подход для развития инновационного и экспортного потенциала фармацевтической промышленности ЕАЭС»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● GLP и исследования биоэквивалентности: требования к испытательным лабораториям, выполняющим биоаналитические (лабораторные) исследования лекарственных средств. ● Особенности разработки и регистрации и потенциал отечественных оригинальных лекарственных средств. ● Признание отечественной системы регулирования GLP на международном уровне. Модель эффективного регулирования GLP с позиции надлежащих фармацевтических практик ЕАЭС. ● GMP-оценка производств для клинических исследований. ● Предрегистрационная экспертиза комплекта документов Модуля 3 «Качество» ● Взаимосвязь правил GDP и лицензирования фармацевтической деятельности <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Драй Роман Васильевич, директор R&D центра ГК «ГЕРОФАРМ» <p><u>Спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Галустова Анна Сергеевна, руководитель отдела обеспечения качества АО «ИИХР» ГК «ХимРар» «GMP-оценка производств для клинических исследований» ● Горячкин Вячеслав Викторович, начальник отдела надлежащих практик ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга «Опыт проведения GDP-аудитов» ● Казей Василий Игоревич, генеральный директор ООО «Экзактэ Лабс» ● Ковалева Елена Леонардовна, заместитель директора Центра стандартизации лекарственных средств НЦЭСМП «Предрегистрационная экспертиза комплекта документов Модуля 3 «Качество» ● Коробова Вера Владимировна, руководитель группы внедрения новых препаратов АО «Гедеон Рихтер-Рус» («Опыт организации упаковки образцов для КИ») ● Макаров Валерий Геннадьевич, Генеральный директор ЗАО «Санкт-Петербургский институт фармации». ● Рид Мартин, GLP & GMP QC Инспектор, Агентство по регулированию обращения лекарственных средств и медицинских товаров Соединённого Королевства ● Селезнева Арина Игоревна, заместитель начальника Отдела надлежащих практик ФБУ «ГИЛС и НП» ● Трапкова Алла Аркадьевна, врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Регуляторные требования к

	<p>лабораториям, осуществляющим доклинические исследования лекарственных препаратов»</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Шохин Игорь Евгеньевич, генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики» ● Филипп Марла, директор Ксавье Здоровье, США «New Ways of Operating/Новые методы работы»
<p>16:15– 17:45</p> <p>ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ МЕРОПРИЯТИЕ</p>	<p style="text-align: center;">Круглый стол</p> <p style="text-align: center;">«Непрерывное производство»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Позиция регулятора в вопросах внедрения современных технологий ● О важности внедрения современных технологий в фармацевтическую промышленность ● ICH Q13 и технологические решения «непрерывного производства» ● Элементы процесса непрерывного производства пероральных твердых лекарственных форм ● Анализ примеров. Развитие непрерывного производства для производства АФС ● Непрерывное производство с точки зрения инспектора <p><u>Модератор:</u> Фальковский Игорь Всеволодович, начальник отдела инжиниринга и проектирования ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России</p> <p>Спикеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Алехин Алексей Викторович, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России «Позиция регулятора в вопросах внедрения современных технологий» ● Д-р Али Дахас Мохаммед, Директор-исполнитель по вопросам инспекционной поддержки, Опыт Регулятора Саудовской Аравии (SFDA), «Позиция инспектора в отношении «непрерывного производства» ● Д-р Мур Кристина, глава международного направления по регулярным вопросам и клинической безопасности (GRACS) / Исполнительный директор по разработке политики по химическому составу, процессу производства и контролю качества (СМС) MSD «ICH Q13 и технологические решения «непрерывного производства» ● Полстянов Дмитрий Александрович, исполнительный директор X-Tech «Элементы процесса непрерывного производства для пероральных твердых лекарственных форм» ● Генкин Михаил Владимирович, член совета директоров GSM Chemical «Разбор примеров. Разработка непрерывного производства для производства АФС» ● Сократ Киридзис, руководитель направления онкологических препаратов глобального отдела регистрации СМС Novartis «Непрерывное производство в контексте фармацевтических инноваций, а также вызовов и возможностей со стороны промышленности/регулирования». <p style="text-align: right;"><i>Партнер сессии компания «НАНОЛЕК»</i></p>
17:45 – 18:00	Перерыв
18:00 – 18:40	Церемония закрытия (награждение)

(1 октября 2020 года)

Нужен перевод на английский (все 3 блока) Мастер-класс «Новые форматы GMP-инспектирования»	
10:00 –12:00	<p>«Новые форматы GMP-инспектирования: взгляд производителя и регулятора»</p> <ul style="list-style-type: none">● Нормативные основы и опыт проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие правилам GMP в условиях пандемии● Обмен опытом с представителями зарубежных фармацевтических инспекторов <p>Модераторы:</p> <ul style="list-style-type: none">● Денисова Елена Владимировна, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России● Чадова Наталия Николаевна, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России <p>Спикеры:</p> <ul style="list-style-type: none">● Д-р Али Дахас Мохаммед, Директор-исполнитель по вопросам инспекционной поддержки «Опыт Регулятора Саудовской Аравии (SFDA) в проведении GMP-инспекций в условиях пандемии COVID-19»● Архипова Надежда Валентиновна, заместитель начальника Отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России● Афандиев Рауф, старший специалист по качеству, Центр Аналитической Экспертизы (ЦАЭ) при Министерстве здравоохранения Республики Азербайджан● Д-р Бангарураджан Кришнарарджан, советник по регуляторным вопросам Центрального управления Индии по контролю за стандартами лекарственных средств (CDSCO)● Джэксон Иан, руководитель подразделения Инспектората по вопросам рисков, контроля, стандартов и управления, Государственное Агентство по контролю за лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (MHRA)● Г-н Дзон Пуван, Старший менеджер, Инспекторат , Южноафриканский регуляторный орган медицинской продукции (SHPRA)● Д-р Лукас Ференц, глава инспектората, Национальный институт фармации и питания Венгрии «Вызовы в кризис пандемии и Новые форматы GMP-инспектирования»● Перез-Ордойо Луис Игнацио, инспектор GMDP, Испанское агентство лекарственных средств и медицинских изделий● Рённингер Стефан, директор по качеству и по внешним связям, Амджен, Швейцария, «Changing Inspections Landscape in the New Environment»● Фазлагич Индира, глава Инспектората, Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Боснии и Герцеговины «Новые форматы GMP-инспектирования»● Ходак Бури Любица, GMP-инспектор эксперт, Агентство лекарственных средств и медицинских изделий Хорватии «Новые форматы GMP-инспектирования»● Чонг Мьенхун, заместитель директора, Подразделение фармацевтического качества, Бюро фармацевтической безопасности, Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств (видео-презентация) <p style="text-align: right;"><i>Партнер сессии компания «АКРИХИН»</i></p>
12:00-12:15	Перерыв

<p>12:15 -14:15</p>	<p><u>Практическая часть: «Новые форматы GMP-инспектирования: онлайн-инспекция производства»</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Опыт проведения фармацевтических инспекций. Разбор типичных несоответствий. ● Фильм-ролик о подготовке инспекционной площадки к проведению инспектирования ● Фильм - онлайн-инспекция производства инъекционных форм. ● Разбор ситуационных задач. Ответы на вопросы ● Голосование по выявленным несоответствиям <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Чадова Наталия Николаевна, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России <p><u>Спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Казюлькин Виталий Викторович, заместитель начальника Отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» ● Маклакова Ольга Валентиновна, директор по качеству «АКРИХИН» «Удаленные инспекции: опыт и результаты» ● Никифорова Екатерина Вадимовна, начальник Отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» ● Шнибергер Маттиас, руководитель отдела по качеству и соответствию компании «Рош», Фильм-ролик о проведенной онлайн-инспекции
<p>14:15 –14:30</p>	<p>Перерыв</p>
<p>14:30 –16:15</p>	<p><u>Практическая часть: «Новые форматы GMP-инспектирования: пройди инспекцию вместе с инспектором»</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Онлайн инспекция ● Комментарии производителя о дистанционной GMP-инспекции ● Разбор ситуационных задач. Ответы на вопросы <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Чадова Наталия Николаевна, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России <p><u>Спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Краснокутская Ирина Сергеевна, руководитель отдела регистрации медицинской продукции ООО «Ново Нордиск» ● Смирнов Владимир Алексеевич, главный специалист Отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» <i>Партнер сессии компания «Ново Нордиск»</i>
<p>14:30 –16:15</p> <p>ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ МЕРОПРИЯТИЕ</p>	<p>Круглый стол</p> <p>«Особенности организации производства иммунобиологических препаратов: технологии, контроль качества, логистика»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Развитие производства иммунобиологических препаратов в России: текущее состояние и перспективы ● Кооперация при производстве иммунобиологических препаратов

	<ul style="list-style-type: none"> ● Организация и контроль «холодовой цепи» для хранения и транспортировки иммунобиологических лекарственных средств ● Опыт инспектирования производств иммунобиологических препаратов ● Примеры сотрудничества российских и иностранных компаний по локализации производства иммунобиологических препаратов <p><u>Модератор:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Денисова Елена Владимировна, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России ● Новикова Ирина Игоревна, генеральный директор «Новости GMP» <p><u>Приглашенные спикеры:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Афанасьев Станислав Вадимович, заместитель директора по качеству производственного комплекса ООО «ФОРТ» ● Караулова Светлана Сергеевна, руководитель службы качества компании GlaxoSmithKlein Фарма Россия ● Макарова Елена, директор по стратегическим альянсам, Россия и СНГ MSD Pharmaceuticals ● Никитин Василий Геннадьевич, ведущий специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России ● Павлов Алексей, директор департамента управления качеством ООО «НАНОЛЕК» ● Рыськова Елена Владимировна, руководитель подразделения «Гриппозные препараты» ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России ● Уйба Станислав Валентинович, генеральный директор института МЕСНИКОВ ● Цыферов Михаил Алексеевич, Президент ООО «НПО Петровакс Фарм» <p style="text-align: right;"><i>При поддержке генерального партнера конференции - компании MSD</i></p>
16:15 - 16:30	Подведение итогов мастер - класса

<p>12:15 - 14:00</p> <p>ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ МЕРОПРИЯТИЕ</p>	<p style="text-align: center;">Закрытое мероприятие «Встреча российских фармпроизводителей с Торговыми представительствами Российской Федерации»</p> <p><u>Вопросы к обсуждению:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Опыт работы Торговых представительств Российской Федерации в рамках экспортной стратегии в период пандемии ● Обзор и состояние рынка в странах ● Потребность государств в фармацевтической продукции <p>(Необходима предварительная регистрация)</p> <p><u>Модераторы:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Денисова Елена Владимировна, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России ● Шестаков Владислав Николаевич, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России <p><u>Участники:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Асланов Николай Юрьевич, торгпредставитель в Египте
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Буреев Максим Юрьевич, Торговый представитель Российской Федерации в ЮАР 3. Глинский Алексей Андреевич, заместитель торгпредставителя в ЮАР 4. Пискунов Сергей Вячеславович, консультант Торгпредства в ЮАР 5. Курочкина Галина Ивановна, торгпредставитель в Испании 6. Павленко Петр Андреевич, торгпредставитель в Японии Красовская Александра Олеговна, консультант Торгпредства в Японии 7. Россомахов Сергей Юрьевич, торгпредставитель в Индонезии «Российско-индонезийское сотрудничество в области медицины и фармацевтического промышленности» 8. Макаров Михаил Юрьевич, торгпредставитель во Франции Александр Петрович Гутялко, заместитель Торгового представителя во Франции Забырина Елена, консультант Торгпредства во Франции 9. Налич Иван Сергеевич, торгпредставитель в Алжире Локтев Николай Павлович, Консультант Торгпредства в Алжире 10. Цыганков Кирилл Владимирович, главный специалист-эксперт Торгпредства во Вьетнаме
16.30 - 17.00	Церемония закрытия V Всероссийской GMP-конференции с международным участием (награждение)