



**Программа
VII Всероссийской
GMP-конференции
с международным участием
«GxP: единство подходов
к надлежащему качеству»**

7-8 сентября 2022 года
Иркутск, Бизнес Центр Байкал

7 СЕНТЯБРЯ 2022

9:00–10:00

Регистрация участников

10:00–10:30

Grand Hall

Открытие конференции

10:30–11:50

Grand Hall

Пленарное заседание

«Международное взаимодействие в сфере надлежащих практик в современных геополитических условиях»

Модераторы:

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

Вопросы и темы для обсуждения:

- 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

Спикеры:

- **Марта Рейс**, Министр здравоохранения Республики Никарагуа (онлайн)
- **Хэреш Амель**, заместитель директора по контролю и экспертизе, Национальное агентство по фармацевтическим продуктам, Алжир (онлайн)
- **Правин Джагтап**, заместитель инспектора лекарственных средств, Центральная организация по контролю за соответствием лекарственных средств стандартам, Индия (онлайн)
- **Хамидреза Инанлу** Директор департамента по международным делам Администрации пищевых продуктов и лекарственных средств Ирана (онлайн)
- **Ашраф Хоссейн**, директор Генерального управления администрации лекарственных средств, Бангладеш
- **Таня Сенаида Овиедо Латорре**, ведущий GMP-инспектор, Главное управление по лекарственным средствам и продуктам здравоохранения Перу (онлайн)
- **Нани Хандаяни**, ведущий GMP-инспектор, Национальное агентство по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами, Индонезия (онлайн)
- **Малых Наталья Юрьевна**, вице-президент по развитию бизнеса АО «Фармасинтез»

7 СЕНТЯБРЯ 2022

11:50 – 12:00

Перерыв

12:00–13:00

Grand Hall

Открытый микрофон

«Международные альянсы в сфере надлежащих практик: образование, регуляторика, производство»

Модератор:

- **Новикова Ирина Игоревна**, генеральный директор GxP News

Спикеры:

- **Шестаков Владислав Николаевич**, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- **Спичак Ирина Владимировна**, исполнительный директор АНО «Евразийская Академия надлежащих практик»
- **Чадова Наталия Николаевна**, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- **Соттаева Мадина Магомедовна**, заместитель начальника управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- **Лавник Елена Борисовна**, начальник отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Титова Лилия Викторовна**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций
- **Вязьмина Татьяна Михайловна**, директор по качеству ГК «Р-Фарм»
- **Аристов Валерий Валерьевич**, корпоративный директор по качеству АО «Фармасинтез»

13:00–13:10

Grand Hall

Подписание соглашения между Евразийской Академией надлежащих практик и АО «Фармасинтез» о сетевом взаимодействии

7 СЕНТЯБРЯ 2022

13:10–14:30

Grand Hall

Панельная сессия

«Евразийская интеграция в сфере надлежащих практик в современных геополитических условиях»

Модераторы:

- **Кедрин Алексей Леонидович**, председатель Правления АФПЕАЭС

Вопросы и темы для обсуждения:

- 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

Спикеры:

- **Мамбеталиева Чинара Мырзакматовна**, заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии
- **Рождественский Дмитрий Анатольевич**, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (онлайн)
- **Лавник Елена Борисовна**, начальник отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Ордабекова Жанар Капешовна**, руководитель управления фармацевтического инспектората и интеграции Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- **Соттаева Мадина Магомедовна**, заместитель начальника управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе 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», Армения
- **Тумеля Татьяна Леонидовна**, заведующий республиканской контрольно-аналитической лабораторией РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

7 СЕНТЯБРЯ 2022

- **Мусаева Марткул Асанкановна**, заведующий отделом Единое окно и координатор работ по ЕАЭС Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
- **Абдырасулова Нази Токтобаевна**, заведующая отделом надлежащих фармацевтических практик Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
- **Волович Наталья Владимировна**, Заместитель директора - руководитель департамента регистрации Представительства ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва
- **Абраамян Асмик Гарегиновна**, директор департамента качества ГЕРОФАРМ

Эксперты первого ряда:

- **Багрян Араик Микаелович**, директор АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна», Армения
- **Гринько Дмитрий Владимирович**, директор РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Даутбаев Еркен Каримович**, директор РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- **Даутова Динара Дюсенгалиевна**, руководитель Департамента инспекций РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- **Пономарева Мария Михайловна**, консультант отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Ситько Татьяна Ивановна**, консультант отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Шиналиева Мадина Сейдильдаевна**, инспектор Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- **Кулова Чынаркуль Абдалдаевна**, главный специалист отдела надлежащих фармацевтических практик Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Партнер сессии: ГК «ФармЭко»

14:30 – 15:30

Обед

7 СЕНТЯБРЯ 2022

15:30–16:50

Grand Hall

Панельная сессия

«Объединяющая роль GxP-практик в условиях меняющейся реальности». Часть 1

Модераторы:

- **Титова Лилия Викторовна**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций

Вопросы и темы для обсуждения:

- 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

Спикеры:

- **Ситько Татьяна Ивановна**, консультант отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Преснякова Виктория Валентиновна**, директор СРО «Ассоциация независимых аптек», Глава Альянса фармацевтических ассоциаций
- **Пономарева Мария Михайловна**, консультант отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Юдит Тибисей Делгадо**, исполнительный секретарь совета по лекарственным средствам, Национальный институт гигиены «Рафаэль Ранхель», Венесуэла (онлайн)
- **Флерделис Э. Мендиола**, Фармацевтический специалист Управления по безопасности продуктов и лекарственных средств, Филиппины (онлайн)
- **Филиз Озул**, глава Департамента инспектирования лекарственных средств Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям, Турция (онлайн)
- **Крашенинников Анатолий Евгеньевич**, генеральный директор АНО «ННЦ Фармаконадзора»
- **Ашраф Хоссейн**, директор Генерального управления администрации лекарственных средств, Бангладеш
- **Волошин Дмитрий Валерьевич**, основатель Интернет-портала proGMP.ru

7 СЕНТЯБРЯ 2022

16:20–18:00

Зал №3
(Малый зал)

Параллельное
мероприятие

Круглый стол Ассоциации ветеринарных фармацевтических производителей «GMP ветеринарных фармацевтических производств: тенденции и перспективы»

Вопросы и темы для обсуждения:

- Механизм инспекций: правовые новеллы
- Статус и перспективы инспекций: взгляд ЕАЭС, органов инспекции и бизнес-сообщества
- Международный опыт: актуальные подходы и возможности продолжения сотрудничества
- Технические аспекты инспекций: разъяснения и рекомендации органов инспекции

Спикеры:

- **Субботин Владимир Викторович**, заместитель директора Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер Евразийской экономической комиссии (онлайн)
- **Ерёмин Юрий Александрович**, руководитель Органа инспекции ФГБУ «ВГНКИ»
- **Шут Вадим Георгиевич**, заместитель директора ГУ «Белорусский государственный ветеринарный центр», руководитель ветеринарного фармацевтического инспектората (онлайн)
- **Попова Наталия Юрьевна**, начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- **Эмманюэль Мотт**, Эксперт по GMP ветеринарных фармацевтических производств, Международная ассоциация «HealthforAnimals»
- **Жаворонков Семён Фёдорович**, исполнительный директор Ассоциации ветеринарных фармацевтических производителей (АВФАРМ), член Генерального совета «Деловой России» (вопросы бизнеса)
- **Чибилев Тимур Хайдарович**, исполнительный директор Ассоциации содействия развитию ветеринарного дела «Национальная Ветеринарная Ассоциация» (Ассоциация «НВА»)

Партнер сессии: компания «АВФАРМ»

16:50 – 17:00

Перерыв

7 СЕНТЯБРЯ 2022

17:00–18:20

Grand Hall

Панельная сессия

«Объединяющая роль GxP-практик в условиях меняющейся реальности». Часть 2

Модератор:

- **Драй Роман Васильевич**, R&D-директор ГЕРОФАРМ

Вопросы и темы для обсуждения:

- Лабораторный этап фармацевтической разработки как основа качества и эффективности лекарственного препарата
- Острые вопросы надлежащей доклинической и надлежащей клинической практики
- Особенности обращения стандартных образцов
- От дженериков к инновациям. Вопросы регулирования и производства инновационных и высокотехнологичных ЛС
- Особенности проведения испытаний при вводе в гражданский оборот

Спикеры:

- **Милош Луборич**, GMP-инспектор Института лекарственных средств и медицинских изделий, Черногория
- **Макаров Валерий Геннадьевич**, научный директор АО «НПО «Дом фармации» (онлайн)
- **Малых Наталья Юрьевна**, вице-президент по развитию бизнеса АО «Фармасинтез»
- **Махмуд Ал-Кавасмех**, руководитель Департамента контроля и инспектирования лекарственных средств Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами, Иордания
- **Буренков Павел Валерьевич**, заместитель руководителя Органа инспекции ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- **Ду Цзин**, GMP-инспектор Центра инспектирования пищевых продуктов и лекарственных средств, Национальное управление по изделиям медицинского назначения, Китай (онлайн)
- **Сомов Дмитрий Владимирович**, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
- **Гривапш Наала Валикоевна**, корпоративный директор по качеству ООО «Биннофарм Групп»
- **Гегечкори Владимир Ираклиевич**, заместитель генерального директора по производству и стратегическому развитию ООО «Национальный центр стандартных образцов» (онлайн)
- **Деон Пуван**, старший менеджер по инспектированию и соблюдению нормативных требований Южноафриканского регуляторного органа медицинской продукции, ЮАР (онлайн)
- **Лейла Гаргуби**, GMP-инспектор Дирекции инспекционного департамента Министерства здравоохранения, Тунис

Партнер сессии: компания «Акрихин»

7 СЕНТЯБРЯ 2022

18:20–19:20

Заседание регуляторов в сфере обращения лекарственных средств государств-членов ЕАЭС (участие строго по приглашениям)

19:30–23:00

Вечернее мероприятие

8 СЕНТЯБРЯ 2022

10:00–11:00

Регистрация участников

11:00–13:30

Grand Hall

Мастер-класс. Часть 1

Модератор:

- **Чадова Наталия Николаевна**, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

Спикеры:

- **Никитин Василий Геннадьевич**, начальник отдела обучения и развития фармацевтического инспектората ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- **Хесус Эррера**, директор по лекарственным и косметическим средствам Автономной службы санитарного контроля, Венесуэла (онлайн)
- **Сладжана Марсенич**, GMP-инспектор Инспектората института медицинской продукции и медицинских изделий, Черногория
- **Исак Киньонес Майя**, руководитель отдела инспектирования, Центр государственного контроля лекарственных средств, медтехники и медицинских изделий, Куба (онлайн)
- **Ибрагим Яхья Хибрани**, эксперт по инспектированию продукции и оборудования Уполномоченного органа по продуктам и лекарственным средствам, Саудовская Аравия
- **Б.М. Рао**, корпоративный директор по обеспечению качества «Др. Редди'с Лабораторис» (онлайн)

8 СЕНТЯБРЯ 2022

- **Гурский Дмитрий Владимирович**, генеральный директор ООО «Макиз-Фарма»
- **Маклакова Ольга Валентиновна**, директор корпоративного качества Евразийской экономической зоны компании «Акрихин»
- **Михайлова Алла Анатольевна**, директор по качеству АО «НПО «Микроген»
- **Полякова Ирина Николаевна**, заместитель директора по качеству ФГУП СПбНИИВС ФМБА России (онлайн)
- **Кузьмина Елена Николаевна**, начальник Отдела обеспечения качества ООО «НТФФ «Полисан»
- **Ласкина Ольга Михайловна**, заместитель Директора по качеству АО «Гедеон Рихтер-Рус» (онлайн)
- **Неляпина Евгения Викторовна**, заместитель директора по качеству по проектной деятельности «ФармФирма «Сотекс»

Партнер сессии: Сан Фарма

13:30–15:00

Обед

15:00–17:00

Grand Hall

Мастер-класс. Часть 2

Партнер сессии: АО «Валента Фарм»

17:00–17:30

Grand Hall

**Подведение итогов интерактивного квеста.
Награждение победителей**

17:30–18:00

Grand Hall

Завершение конференции

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



ФАРМАСИНТЕЗ

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ



ПАРТНЕР ИНТЕРАКТИВНОЙ
ЧАСТИ МАСТЕР-КЛАССА



ПАРТНЕР КОНФЕРЕНЦИИ



ПАРТНЕРЫ СЕССИЙ



СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПАРТНЕРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



СПЕЦИАЛЬНЫЕ
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ



ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ

