

ПРОГРАММА VIII Всероссийской GMP- конференции с международным участием

**«GMP: надлежащее качество
в современных условиях»**

27–29 сентября 2023 года
г. Екатеринбург, ЭКСПО-бульвар, дом 2
МВЦ «Екатеринбург-Экспо»

27 СЕНТЯБРЯ 2023

9:00–10:00

Регистрация участников, приветственный кофе

10:00–12:00

Пленарное заседание

Главный зал

Лучшие подходы к регулированию обращения лекарственных средств в условиях многополярного мира
Часть 1

Вопросы и темы для обсуждения:

- Способность российской регуляторной системы быстро реагировать на вызовы, сохраняя высокое качество лекарственных средств
- Международный опыт развития фармацевтической промышленности
- Снижение зависимости от импорта и наращивание собственного экспортного потенциала
- Взаимодействие регуляторных органов в современных условиях. Площадки для международного сотрудничества
- Международные профессиональные отраслевые ассоциации как инструмент совершенствования подходов GMP
- Модели национальных регуляторных органов. Организация взаимодействия при разделении функций между регуляторными органами. Опыт России и разных стран
- Вопросы взаимного признания. Международный опыт

Модераторы:

- **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» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Спикеры:

- **Приезжева Екатерина Геннадьевна**, заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
- **Глаголев Сергей Владимирович (онлайн)**, заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Д-р Марта Рейес**, Министр здравоохранения Республики Никарагуа
- **Вуйнович Мелита**, представитель Всемирной организации здравоохранения в России
- **Муратов Рустем Булатович**, генеральный директор и член совета директоров «Биннофарм Групп»
- **Стоянка Иветич**, фармацевтический инспектор, магистр общественного здравоохранения, Сектор по вопросам инспекций, Министерство здравоохранения Сербии
- **Рана Муса Али Аль-Али**, начальник дирекции по лекарственным средствам, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами, Иордания
- **Белинна бинти Абу Бакар (онлайн)**, старший главный заместитель директора Секции по надлежащей производственной практике, Государственное агентство по регулированию фармацевтической отрасли, Малайзия

27 СЕНТЯБРЯ 2023

12:00–12:30

Перерыв на кофе-брейк и деловое общение

12:30–14:00

Главный зал

Партнер сессии:
Компания
«Биннофарм
Групп»

Пленарное заседание

Лучшие подходы к регулированию обращения лекарственных средств в условиях многополярного мира
Часть 2

Вопросы и темы для обсуждения:

- Стратегия-2025 ЕАЭС: Что это и зачем? Итоги первых лет функционирования общего рынка и регистрации лекарственных средств по правилам ЕАЭС
- Временный порядок, установленный в 2020–2023 гг. национальным законодательством государств-членов ЕАЭС обращения лекарственных средств в части регистрации лекарственных средств
- Инспектирование производства лекарственных средств на соответствие правилам ЕАЭС. Выработка единых подходов
- Сложности выхода на международные рынки фармацевтических предприятий РФ
- Вопросы взаимного признания. Международный опыт

Модераторы:

- **Лавник Елена Борисовна**, начальник отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Шестаков Владислав Николаевич**, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Спикеры:

- **Рождественский Дмитрий Анатольевич**, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии
- **Журавлева Ольга Борисовна**, заместитель директора Унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Амирова Анар Калиназаровна**, эксперт 1 категории Управления фармацевтической экспертизы Департамента экспертизы лекарственных средств, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- **Нышанбаев Мирбек Ташкенбаевич**, начальник отдела регистрации, Департамент лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

27 СЕНТЯБРЯ 2023

- **Соттаева Мадина Магомедовна**, начальник Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Петров Александр Александрович**, председатель Совета директоров ООО «Завод Медсинтез»
- **Тейнджи Зин**, старший GMP-инспектор, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, Мьянма
- **Сладжана Марсенич**, GMP/GDP-инспектор Института лекарственных средств и медицинских изделий, Черногория

14:00–15:00

Обед

15:00–16:30

Главный зал

Панельная дискуссия

Системный взгляд на отраслевое образование как фактор опережающего развития фарминдустрии

Вопросы для обсуждения:

- Общие подходы к модернизации отраслевого образования для обеспечения ускоренного инновационного развития фармацевтической промышленности
- Соответствие компетентностной базы специалистов интересам и потребностям фармпредприятий
- Взаимодействие регуляторов по вопросам отраслевого образования
- Международный опыт в фарминдустрии и экспертные мнения о возможностях применения передовых образовательных решений в России и на пространстве ЕАЭС

Модератор:

- **Спичак Ирина Владимировна**, исполнительный директор Евразийской Академии надлежащих практик, доктор фармацевтических наук, профессор

Приглашенные официальные лица:

- **Приезжева Екатерина Геннадьевна**, заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
- **Левченко Алексей Николаевич**, заместитель директора Департамента государственной политики в сфере высшего образования Министерства науки и высшего образования Российской Федерации
- **Панасенко Евгения Владимировна**, начальник отдела среднего и высшего профессионального образования Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Министерства здравоохранения Российской Федерации

Спикеры:

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

27 СЕНТЯБРЯ 2023

- **Пятигорская Наталья Валерьевна**, заведующая кафедрой промышленной фармации Сеченовского Университета, член-корр. РАН, доктор фармацевтических наук, профессор
- **Титова Лилия Викторовна**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций
- **Дусматов Азиз Файзаматович**, директор ГУП «Центр надлежащих практик» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
- **Вязьмина Татьяна Михайловна**, директор по качеству ГК «Р-Фарм»
- **Шестаков Владислав Николаевич**, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

16:30–17:00

Перерыв на кофе-брейк и деловое общение

17:00–18:30

Главный зал

Партнер сессии:
ГК «ФармЭко»

Панельная дискуссия

Межведомственное взаимодействие в вопросах совершенствования рынка лекарственного обращения

Вопросы для обсуждения:

- Вопросы межведомственного взаимодействия
- Роль фармацевтических инспекций на соответствие Правил GMP в вопросах регулирования обращения лекарственных средств
- Особенности выпуска лекарственной продукции

Модератор:

- **Сомов Дмитрий Владимирович**, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Спикеры:

- **Денисова Елена Владимировна**, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Представитель** Министерства здравоохранения Российской Федерации*
- **Бабушкина Анна Евгеньевна**, заместитель начальника Управления государственного ветеринарного надзора Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
- **Журавлева Ольга Борисовна**, заместитель директора Унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

27 СЕНТЯБРЯ 2023

- **Мадраимова Рахима Абдилахамитовна**, начальник управления фармацевтического лицензирования, Государственное учреждение «Центр безопасности фармацевтической продукции» Министерства здравоохранения Республики Узбекистан
- **Титова Лилия Викторовна**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций
- **Д-р Боутарене Эл Халдиа Набиха (онлайн)**, директор по техническому мониторингу, инспекциям и фармаконадзору, Национальное агентство фармацевтической продукции, Алжир

19:30 – 22:00

**Вечерний фуршет и неформальное общение
(по приглашениям)**

28 СЕНТЯБРЯ 2023

9:00–10:00

Регистрация участников, приветственный кофе

10:00–11:30

Главный зал

Панельная сессия

Научно обоснованный подход в вопросах производства лекарственных средств

Вопросы и темы для обсуждения:

- Цели, задачи и промежуточные результаты работы Экспертного совета Евразийской Академии надлежащих практик
- Подходы к микробиологическому мониторингу производственной среды при осуществлении производства лекарственных средств. Требования и практика применения.
- Научные данные токсикологической оценки для подтверждения возможности совмещения производства лекарственных средств
- Токсикологическая оценка лекарственных средств для целей надлежащей производственной практики
- Проект приложения № 1 «Требования к производству стерильных лекарственных средств»
- Уполномоченные лица
- Требования к производству высокотехнологичных лекарственных средств

Модераторы:

- **Соттаева Мадина Магомедовна**, начальник Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Спикеры:

- **Архипова Надежда Валентиновна**, заместитель начальника Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Бурлакина Наталья Владимировна**, Заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Маклакова Ольга Валентиновна**, директор по корпоративному качеству евразийской экономической зоны компании «Акрихин»
- **Чернявская Ася Анатольевна**, руководитель испытательного центра контроля качества лекарственных средств ООО ИЦ «МЛ -СТАНДАРТ»
- **Вязьмина Татьяна Михайловна**, директор по качеству ГК «Р-Фарм»
- **Гузевых Людмила Сергеевна**, руководитель группы токсикологии GMP-процессов ГК «Р-Фарм»
- **Е Сиао (онлайн)**, GMP-инспектор, Центр инспектирования пищевых продуктов и лекарственных средств CFDI, Китай

28 СЕНТЯБРЯ 2023

11:30–12:00

Перерыв на кофе-брейк и деловое общение

12:00–14:00

Главный зал

Партнер сессии:
ВЕРТЕКС

Панельная сессия

Подходы к лицензированию производства лекарственных средств

Вопросы и темы для обсуждения:

- Актуальные требования к лицензированию производства лекарственных средств, периодическое подтверждение соответствия как неотъемлемая его часть
- Лицензирование и GMP-сертификация лабораторий контроля качества, а также организаций, выполняющих отдельные стадии по аутсорсингу. Подходы в разных регионах мира
- Регуляторные подходы по обеспечению соблюдения лицензионных требований производителями лекарственных средств (профилактические мероприятия и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия)
- Опыт прохождения преквалификации ВОЗ
- Международный опыт лицензирования производства лекарственных средств

Модератор:

- **Денисова Елена Владимировна**, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Спикеры:

- **Грошева Гелена Витальевна**, начальник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Сомов Дмитрий Владимирович**, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Саттарова Адель Рустамовна (онлайн)**, руководитель департамента проектной деятельности ФГУП СПбНИИВС ФМБА России
- **Мохаммед Юсуф (онлайн)**, генеральный директор, Генеральное управление администрации лекарственных средств, Бангладеш
- **Загуменникова Татьяна Александровна***, ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Степанов Александр Владимирович***, заместитель генерального директора АО «Генериум»

14:00 – 15:00

Обед

28 СЕНТЯБРЯ 2023

15:00–16:30

Главный зал

Параллельное
мероприятие

Партнер сессии:
АО «Нацимбио»

Панельная сессия

Особенности обеспечения соответствия требованиям правил GMP при производстве отдельных видов лекарственных средств. Российский и международный опыт

Вопросы и темы для обсуждения:

- Инновации и передовые технологии фармацевтической промышленности при производстве стерильных лекарственных средств
- Одноразовые системы: риски. Фокус при инспектировании
- Особенности обеспечения безопасности высокотехнологических лекарственных препаратов (ВТЛП). Что надо учесть разработчику
- Системы контроля биологических продуктов
- Практические сложности внедрения анализа рисков элементных примесей
- Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества: требования и подходы
- Совмещенное производство твердых лекарственных форм. Опыт применения риск-ориентированного подхода

Модератор:

- **Архипова Надежда Валентиновна**, заместитель начальника Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Спикеры:

- **Таубэ Александра Альбертовна (онлайн)**, ведущий научный сотрудник Института исследований и разработок ФГБУ НЦЭСМП Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Эррера Хесус (онлайн)**, глава дирекции по лекарственным препаратам и косметическим средствам Автономной службы контроля в сфере здравоохранения, Боливарская Республика Венесуэла
- **Али Ал-Мухсин (онлайн)**, старший эксперт по инспектированию продукции и производственных помещений, Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, Королевство Саудовская Аравия
- **Архипова Надежда Валентиновна**, заместитель начальника Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Наала Гривапш**, корпоративный директор по качеству «Биннофарм Групп»
- **Карасёв Роман Петрович**, главное уполномоченное лицо по качеству АО «Гедеон Рихтер-Рус»
- **Ягудина Фаиза**, директор по качеству АО «Акрихин»
- **Горячкин Вячеслав Викторович**, советник по вопросам качества, трансферов технологий ООО «Скопинфарм»

28 СЕНТЯБРЯ 2023

15:00–18:00

Малый зал

Параллельное мероприятие

Партнер сессии:
SUN Pharma

Мастер-класс для преподавателей вузов «Использование VR-технологий в преподавании промышленной технологии лекарственных средств» с выдачей сертификатов

Участники мастер-класса смогут ознакомиться с возможностями симуляционного учебного комплекса «Виртуальный завод для вузов», разработанного Евразийской Академией надлежащих практик совместно с Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик. Инновационный VR-продукт предназначен для прохождения производственной практики по промышленной фармации студентам фармацевтического, биотехнологического и химического направлений. Комплекс содержит уникальное лицензионное программное обеспечение и учебно-методические материалы для преподавателей, в том числе, не имеющих опыта работы на фармпредприятии.

Ведущие мастер-класса:

- **Спичак Ирина Владимировна**, исполнительный директор Евразийской Академии надлежащих практик, доктор фармацевтических наук, профессор
- **Засова Любовь Владимировна**, заместитель исполнительного директора Евразийской Академии надлежащих практик, кандидат наук

16:30 – 16:45

Перерыв

16:45–18:30

Главный зал

Параллельное мероприятие

Панельная сессия Фармацевтический инжиниринг. Начальные этапы приемки и квалификации как часть жизненного цикла валидации систем и оборудования. Взгляд с позиции требований Приложения №15 GMP и отраслевой опыт

Вопросы и темы для обсуждения:

- Практическое применение принципов Руководства ISPE Baseline Guide Vol 5: Commissioning & Qualification 2nd Edition
- Взаимосвязь различных этапов квалификации в V-образной модели «жизненного цикла» валидации
- URS как «точка отсчёта» для валидационных мероприятий
- Значимость этапа DQ для новых и реконструируемых систем; применение анализа рисков на этапе DQ с учетом положений обновленной версии руководства ICH Q9 (R1)

Модератор:

- **Орлов Владимир Александрович**, директор Евразийского отделения ISPE – МАФИ ЕАЭС

28 СЕНТЯБРЯ 2023

Спикеры:

- **Белинский Александр Григорьевич**, технический директор PQE CIS
- **Моисеев Иван Николаевич**, начальник отдела валидации ООО «Герофарм»
- **Спицкий Олег Розумбаевич**, Руководитель системы качества, ООО «Биофамрпроект»
- **Скорик Светлана Ивановна**, директор по качеству ООО «НТФФ «Полисан»

Эксперты первого ряда:

- **Бурлакина Наталья Владимировна**, Заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Смирнов Владимир Алексеевич**, заместитель начальника отдела организации сотрудничества по вопросам фармацевтического инспектората ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

29 СЕНТЯБРЯ 2023

9:00–10:00

Регистрация участников, приветственный кофе

10:00–12:30

Главный зал

Партнер сессии:
PRO.MED.CS
Praha a. s.

Мастер-класс. Часть 1 (теоретическая)
Наиболее часто встречающиеся несоответствия. Опыт фарминспекторатов разных стран

Вопросы и темы для обсуждения:

- Типичные несоответствия, выявляемые при фарминспекциях инспекторами стран-членов Евразийского экономического союза
- Опыт фарминспекторатов разных стран

Модераторы:

- **Соттаева Мадина Магомедовна**, начальник управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- Представитель регуляторного органа страны ЕАЭС*

Спикеры:

- **Шакарян Мкртыч Карапетович (онлайн)**, начальник отдела надлежущей фармацевтической практики АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна»
- **Лавник Елена Борисовна**, заместитель начальника Главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств – начальник отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- **Макеева Фарида Ургенишбаевна (онлайн)**, руководитель Департамента инспекций, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- **Кулова Чинаркуль**, главный специалист отдела надлежущих фармацевтических практик, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
- **Бриль Лариса Николаевна**, заместитель начальника Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Хесус Эррера (онлайн)**, директор управления по лекарственным препаратам и косметическим средствам, Венесуэла
- **Нани Хандаяни (онлайн)**, руководитель группы по системе менеджмента качества Управления по лекарственным средствам, наркотическим и психотропным веществам и прекурсорам, Агентство по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, Индонезия

29 СЕНТЯБРЯ 2023

- **Фатеме Башокоу**, Начальник отдела инспекций, Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, Иран
- **Таня Зенаида Овиедо Латорре**, специалист по управлению качеством фармацевтической продукции – GMP-инспектор, Генеральное управление лекарственным средствам и продуктам здравоохранения, Перу
- **Каролин П. Кустодио (онлайн)**, Главный специалист по вопросам регулирования пищевых продуктов и лекарственных средств, Региональный офис регуляторных операций, Управление по безопасности продуктов и лекарственных средств, Филиппины
- **Милтон Эдуардо Замбрано Масаче (онлайн)**, главный технический координатор по сертификации, Государственное агентство по регулированию, контролю и санитарному надзору, Эквадор

Участники дискуссии:

- Представители фармацевтических компаний

12:30 – 14:00

Обед

14:00–16:00

Главный зал

**Мастер-класс. Часть 2 (практическая).
Интерактивная часть – GMP-викторина «Наша игра»**

16:00–16:30

Главный зал

Подведение итогов GMP-викторины. Награждение победителей. Завершение конференции

***ожидается подтверждение участия**

Генеральный партнер



Реклама www.binnopharmgroup.ru id: Kra247C6a

Стратегический партнер



Здоровье — наша миссия

Реклама www.gedeonrichter.com id: Kra23UvAS

Партнеры



Реклама <https://pharmasyntez.com/>
id: Kra23eKeW



Реклама www.medsintez.com
id: Kra23mNm4



Реклама <https://skopinpharm.com/>
id: Kra23qQYE



Реклама <https://www.valentapharm.com>
id: Kra23qpSn

Партнеры сессий



Реклама www.promedcs.com
id: Kra249t2S



Реклама <https://sunpharma.com/>
id: Kra23n3oL



Реклама <http://vertex-spb.ru>
id: Kra23sRWE



Реклама <https://pharmeco.ru>
id: Kra23ukjZ



Реклама <https://nacimbioru>
id: Kra23eyhR

Специальные партнеры



Реклама <https://www.sotex.ru/> id: Kra24AWKY



Реклама <http://heteroworld.ru> id: Kra24ITzo



Реклама <https://promomed.ru> id: Kra248BrF



Реклама <https://rossium.ru> id: Kra23ukjo

Генеральный информационный партнер



Реклама <https://gxnews.net> id: Kra23bhJ6

Стратегический информационный партнер



Реклама <https://pharmmedprom.ru> id: Kra244ucA

Генеральный информационно-аналитический партнер



Реклама <https://pharmvestnik.ru> id: Kra23wrBx

Генеральный новостной партнер



Реклама <https://business-magazine.online> id: Kra249GZc

Информационные партнеры



Реклама <https://pharmtechnologies.ru>
id: Kra23ePDx



Реклама <https://infarm.ru>
id: Kra24AcZk



Реклама <https://aptekarjournal.ru>
id: Kra23hOdk



Реклама <https://www.pharmjournal.ru>
id: Kra23uAVL



Реклама https://t.me/pharma_fm
id: Kra23wrRC



Реклама <https://npjnews.com/>
id: Kra248wJv