

ПРОГРАММА
IX Всероссийской
GMP-Конференции
с международным участием

GMP-непрерывное развитие

21-23 августа 2024 года
г. Уфа, Конгресс-холл Торатау

21 АВГУСТА 2024

08:30 – 09:30

Регистрация участников, приветственный кофе

09:30 – 12:00

Концертный зал

Пленарное заседание

**Векторы развития регуляторной системы
фармацевтической отрасли
Часть 1**

Вопросы и темы для обсуждения:

- Инструменты укрепления регуляторных систем
- Регуляторная практика доверия: преимущества и подводные камни. Международный опыт
- Обособленность регуляторных систем: сдерживающий фактор или снижение зависимости от внешних вызовов
- Должна ли регуляторная система быть гибкой? До какого предела?
- Критерии готовности регуляторной системы обеспечивать доступность лекарственных препаратов
- Развитие внутреннего производства для обеспечения лекарственной безопасности
- Стратегия развития производства инновационных лекарственных препаратов

Модераторы

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

Спикеры

- Али Мрабет, Министр здравоохранения Туниса
- Баю Вибисоно, директор по контролю за производством ЛС, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, Национальное агентство по контролю за продуктами питания и лекарствами Индонезии
- Дорина Пыргарь, сотрудник отдела страновых программ и стратегий систем здравоохранения, европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения
- Волович Наталья Владимировна, руководитель по регистрации и фармаконадзору Региона СНГ, Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
- Галкин Дмитрий Сергеевич, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- Камалетдинова Айсылу Абрамовна, заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России
- Павлов Валентин Николаевич, ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, Академик РАН, д.м.н., профессор
- Зайцев Дмитрий Иванович, генеральный директор АО «Фармстандарт»

21 АВГУСТА 2024

- Лисет Перес Охеда, советник, Центр государственного контроля лекарственных средств, медтехники и медицинских изделий (CECMED) (Куба)
- Ранга Чандрашекхар, объединенный контролер по лекарственным средствам, Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств (CDSCO) (Индия)

12:00 – 12:30

Перерыв на кофе и деловое общение

12:30 – 14:00

Концертный зал

Пленарное заседание Векторы развития регуляторной системы фармацевтической отрасли Часть 2

Вопросы и темы для обсуждения:

- Региональные союзы, преимущества и недостатки для производителей лекарственных средств
- 10 лет ЕАЭС: дальнейшие перспективы для производителей лекарственных препаратов на рынке стран-членов ЕАЭС
- Особенности выхода на рынки других стран: взгляд регулятора и производителя
- Роль сближения регуляторных требований разных стран для преодоления экспортных барьеров

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» Минпромторга России

Спикеры

- Ибрагимов Авазбек Бахтиярович, заместитель директора ГУП «Центр надлежащих практик» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
- Каролин П. Кустодио, региональный супервайзер, Управление по контролю за продуктами и лекарствами (Филиппины)
- Кристиана Моджисола Адейее, генеральный директор, главный исполнительный директор, Национальное агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (NAFDAC) (Нигерия)
- Мамбеталиева Чинара Мырзакматовна, заместитель директора департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК
- Мью За Ни Со, директор, Государственное управление по регулированию лекарственных средств (Мьянма)

21 АВГУСТА 2024

- Петров Максим Игоревич, Торговый представитель России в Нигерии
- Рыжников Константин Андреевич, Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- Уйба Станислав Валентинович, генеральный директор Латиноамериканского Института Биотехнологии Мечников
- Сесилия Мартинес Росси, директор отдела инспектирования, Главное управление инспектирования, Министерство общественного здравоохранения (Уругвай)
- Хоссейн Мохаммад Имран, заместитель директора, Главное управление по регулированию лекарственных средств (Бангладеш)

14:00 – 15:00

Обед

15:00 – 16:30

Концертный зал

параллельное
мероприятие

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

Панельная дискуссия

Взаимодействие в фармацевтической отрасли: от науки до пациента

Вопросы и темы для обсуждения:

- Межведомственное взаимодействие в сфере обращения лекарственных средств
- Связь государства, науки и производства

Модератор

Сомов Дмитрий Владимирович, директор ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора

Спикеры

- Буренков Павел Валерьевич, начальник отдела анализа и управления проектами по лекарственным препаратам Центра трансфера медицинских технологий ФБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
- Денисова Елена Владимировна, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- Заславская Кира Яковлевна, директор по новым продуктам «ПРОМОМЕД»
- Кудрявцева Елена Михайловна, руководитель центра регуляторного взаимодействия и контроля – заместителя генерального директора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- Павлов Алексей Александрович, директор БМК «НАНОЛЕК»
- Чижова Диана Александровна, начальник отдела регистрации лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

21 АВГУСТА 2024

15:00 – 16:30

Конференц-зал
№2

параллельное
мероприятие

Партнер сессии:
АО «Нацимбио»

Интерактивный образовательный интенсив Актуальные аспекты внутреннего GMP-аудита на фармацевтических предприятиях

Вопросы и темы для обсуждения:

- APS для валидации асептического процесса производства
- Устранение системных несоответствий, вызванных отсутствием синхронизации времени на производстве
- Управление целостностью данных для лабораторного оборудования
- Аудит процесса управления оборудованием как инструмент выявления системных проблем в производственной лаборатории
- Системные ошибки в организации деятельности по валидации и квалификации

Модератор

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

Спикеры

- Аблов Максим Андреевич, руководитель Учебного центра GXP-аудитов Евразийской академии надлежащих практик
- Вязьмина Татьяна Михайловна, директор по качеству ГК «Р-Фарм»
- Гремякова Полина Владиславовна, GLP, GCLP аудитор, директор частного центра метрологии и консалтинга «Поверие»
- Растольцева Екатерина Викторовна, директор по качеству «Новамедика»
- Ягудина Фаиза Мябиновна, директор по качеству «Акрихин»

16:30 – 17:00

Перерыв на кофе и деловое общение

17:00 – 18:00

Мастер-класс в формате деловой игры «Уполномоченные лица»

19:30 – 22:00

Вечернее мероприятие и неформальное общение по приглашениям

22 АВГУСТА 2024

09:00 – 09:30

Регистрация участников, приветственный кофе

09:30 – 11:00

Зал заседаний

Панельная сессия

Общему рынку лекарственных средств ЕАЭС – 10 лет

Партнер сессии:

ГК «Промомед»

Вопросы и темы для обсуждения:

- Гармонизация национального законодательства с правом Евразийского экономического союза в части проведения фармацевтических инспекций
- Инициирование инспекций в рамках регистрационных процедур

Модератор

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

Спикеры

- Абдырасулова Нази Токтобаевна, заведующая отделом надлежащих фармацевтических практик Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
- Галдунц Анни Араиковна, руководитель отдела надлежащей фармацевтической практики «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», Армения
- Грошева Гелена Витальевна, начальник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средства Минпромторга России
- Калининченко Вадим Валентинович, Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ
- Кенжеханова Алмагуль Жумахановна, заместитель Председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- Лавник Елена Борисовна, заместитель начальника главного управления – начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- Мамбеталиева Чинара Мырзакматовна, заместитель директора департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК
- Ордабекова Жанар Капешовна, руководитель Управления фармацевтического инспектората и интеграции Министерства здравоохранения Республики Казахстан
- Рождественский Дмитрий Анатольевич, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической Комиссии
- Соттаева Мадина Магометовна, начальник Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

22 АВГУСТА 2024

- Сомов Дмитрий Владимирович, директор ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
- Тумеля Татьяна Леонидовна, заведующий республиканской контрольно-аналитической лабораторией республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь
- Чижова Диана Александровна, начальник отдела регистрации лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России
- Шестаков Владислав Николаевич, директор ФБУ «ГИЛС и НП»

11:00 – 11:15

Технический перерыв

11:15 – 12:15

Конференц-зал
№2

параллельное
мероприятие

Панельная сессия

Экспертный совет. Освещение деятельности рабочих групп

Вопросы и темы для обсуждения:

- ВТЛП. Часть IV Правил GMP
- Стерильное производство и Приложение 1. Правоприменение – Стратегия контроля контаминации на предприятии
- Проект рекомендаций по Мониторингу производственной среды
- Научные данные токсикологической оценки для подтверждения возможности совмещения продуктов на одной производственной линии
- Уполномоченные лица. Ассоциация УЛ ЕАЭС
- Текущие проекты рабочей группы «Фармацевтический инжиниринг»

Модератор

Соттаева Мадина Магометовна, начальник Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России/председатель Экспертного совета ЕАНП

Спикеры

- Архипова Надежда Валентиновна, заместитель начальника Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- Бурлакина Наталья Владимировна, заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- Гузевых Людмила Сергеевна, руководитель группы токсикологии GMP процессов ГК «Р-Фарм»
- Маклакова Ольга Валентиновна, директор по корпоративному качеству евразийской экономической зоны компании «Акрихин»
- Фальковский Игорь Всеволодович, советник генерального директора ООО «Це-Тех» по фармацевтическим проектам
- Чернявская Ася Анатольевна, руководитель испытательного центра контроля качества лекарственных средств ООО ИЦ «МЛ – СТАНДАРТ»

22 АВГУСТА 2024

11:15 – 12:15

Концертный зал

параллельное
мероприятие

Партнер сессии:
АО «ФАРМСТАНДАРТ»

Панельная сессия

Особенности производства биологических лекарственных препаратов

Вопросы и темы для обсуждения:

- ВТЛП и БМКП – где водораздел? Мнение экспертов и производителей
- Опыт разработки и производства препаратов крови

Модератор

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

Спикеры

- Барановский Денис Станиславович, заведующий лабораторией биоматериалов и тканевых конструкций МРНЦ имени А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
- Меркулов Вадим Анатольевич, заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
- Нуреев Михаил Вадимович, начальник отдела реализации плазматических проектов АО «Фармстандарт»
- Обухов Александр Александрович, директор Медицинского департамента АО «Фармстандарт»
- Семенов Иван Александрович, заместитель генерального директора «Скопинфарм»

Спикеры первого ряда

- Бурлакина Наталья Владимировна, заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- Лавник Елена Борисовна, заместитель начальника главного управления – начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь

12:15 – 12:45

Перерыв на кофе и деловое общение

12:45 – 14:15

Концертный зал

Панельная сессия

Лицензирование: контроль за производством, ожидания регулятора

Вопросы и темы для обсуждения:

- Лицензирование: от подготовки документов до получения лицензии /сертификата GMP
- Периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям: первые результаты

22 АВГУСТА 2024

- Опыт прохождения периодического подтверждения соответствия лицензионным требованиям (фармкомпания)
- Аудит поставщиков сырья, материалов и услуг

Модератор

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

Спикеры

- Гаскарова Елена Фидаевна, заместитель начальника отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Минпромторга России
- Грошева Гелена Витальевна, начальник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средства Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- Загуменникова Татьяна Александровна, директор по качеству АО «Фармстандарт»
- Ягудина Фаиза Мябиновна, директор по качеству «Акрихин»
- Павлов Михаил Витальевич, заместитель начальника отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средства Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- Сомов Дмитрий Владимирович, директор ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

14:15 – 15:00

Обед

15:00 – 16:30

Концертный зал

параллельное
мероприятие

Панельная сессия

Подходы к построению системы качества

Вопросы и темы для обсуждения:

- Уровень зрелости ФСК
- Поддержание корпоративной культуры качества: опыт отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств
- Целостность данных. Реализация на практике, ожидания регулятора

Модераторы

- Архипова Надежда Валентиновна, заместитель начальника Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- Арькова Елена Сергеевна, заместитель генерального директора по качеству БИОКАД

22 АВГУСТА 2024

Спикеры

- Арькова Елена Сергеевна, заместитель генерального директора по качеству БИОКАД
- Гривапш Наала Валикоевна, корпоративный директор по качеству «Биннофарм Групп»
- Милош Лубурич, GMP инспектор, Институт лекарственных средств и медицинского оборудования (Черногория)
- Мохаммад Абделнаим Салем Кутоб, менеджер отдела развития местной фармацевтической промышленности Управление по контролю за лекарственными средствами (Египет)
- Никифорова Екатерина Вадимовна, корпоративный директор по качеству АО «Фармасинтез»
- Рожкова Инна Юрьевна, Ассоциация международных фармацевтических производителей
- Черняева Юлия Сергеевна, руководитель отдела корпоративного качества ГЕРОФАРМ
- Винэй Кумар Гупта, помощник контролера по лекарственным средствам, Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств ((CDSCO) (Индия)

15:00 – 16:30

Конференц-зал
№2

параллельное
мероприятие

Панельная сессия

ISPE – это не только фарминжиниринг

Вопросы и темы для обсуждения:

- Концепт-проект пересмотра Приложения 11 GMP EC: предпосылки, ожидаемые изменения и их трактовка
- Новые руководства ICH по валидации аналитических методик ICH Q2(R2) и разработке аналитических методик (ICH Q14)
- Обзор нового Руководства ISPE Baseline Guide Vol 8: Pharma 4.0 1st Edition. «От теории – к практике»
- Продолжающаяся верификации процесса производства в ходе жизненного цикла (Ongoing Process Verification) как часть требований Приложения № 15 к GMP ЕАЭС

Модератор

Орлов Владимир Александрович, директор Евразийского отделения ISPE – МАФИ ЕАЭС

Спикеры

- Белинский Александр Григорьевич, технический директор PQE CIS
- Вязьмина Татьяна Михайловна, директор по качеству ГК «Р-Фарм»
- Фальковский Игорь Всеволодович, советник генерального директора ООО «Це-Тех» по фармацевтическим проектам
- Футыш Кирилл Богданович, начальник отдела валидации ООО «Генериум-Некст»

22 АВГУСТА 2024

Спикеры первого ряда

- Бурлакина Наталья Владимировна, заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП»

16:30 – 16:45

Технический перерыв

16:45 – 18:00

Концертный зал

параллельное
мероприятие

Мастер-класс в формате деловой игры «Лицензирование»

16:45 – 18:00

Конференц-зал
№2

параллельное
мероприятие

Панельная дискуссия Современные подходы к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств

Вопросы и темы для обсуждения:

- Трансляционный кризис в биомедицинских исследованиях и пути его преодоления
- Методология поиска перспективных лекарственных кандидатов на основе индивидуальных веществ растительного происхождения
- Современные представления индустрии Life Sciences. Жизненный цикл ЛС
- Роль генетики в поиске лекарственных мишеней и создании новых лекарственных препаратов
- Тиетансодержащие 1,2,4-триазолы – перспективный класс биологически активных веществ
- Изучение взаимодействия производных пиперазина с белками центральной нервной системы *in silico*

Модераторы

- Павлов Валентин Николаевич, ректор БГМУ, академик РАН, профессор
- Галагудза Михаил Михайлович, директор Института экспериментальной медицины Центра Алмазова, д.м.н., профессор и член-корреспондент РАН
- Лужанин Владимир Геннадьевич, ректор Пермской государственной фармацевтической академии, к.б.н.

Спикеры

- Галагудза Михаил Михайлович, директор Института экспериментальной медицины Центра Алмазова, д.м.н., профессор и член-корреспондент РАН

22 АВГУСТА 2024

- Гилязова Ирина Ришатовна, к.м.н., зав.лабораторией молекулярной генетики ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
- Лужанин Владимир Геннадьевич, ректор Пермской государственной фармацевтической академии, к.б.н.
- Розит Галина Анатольевна, к.фарм.н., зав. лабораторией поиска малых таргетных молекул ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
- Самородов Александр Владимирович, профессор, зав. кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
- Уразбаев Максат Азатович, к.фарм.н., СНС лаборатории поиска малых таргетных молекул ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

23 АВГУСТА 2024

09:00 – 10:00

Регистрация участников, приветственный кофе

10:00 – 12:30

Концертный зал

**Мастер-класс «Инспектирование». Часть 1
(теоретическая)**

Вопросы и темы для обсуждения:

- Наиболее часто встречающиеся несоответствия. Опыт инспекторов разных стран

Модератор

Бурлакина Наталья Владимировна, заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

Спикеры

- Бурлакина Наталья Владимировна, заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- Вивек Гилл, инспектор по лекарственным средствам, Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств ((CDSCO) (Индия)
- Виссем Ашур, заместитель директора по инспекциям, Национальное агентство фармацевтической продукции (Алжир)
- Галдунц Анни Араиковна, руководитель отдела надлежащей фармацевтической практики «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» (Армения)
- Кабиров Абдуровис Абдурашитович, начальник управления инспектората ГУП «Центр надлежащих практик» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
- Кармен Роза Кинте Рохас, инспектор-фармацевт, Главное управление лекарственных средств и расходных материалов (Перу)
- Лавник Елена Борисовна, заместитель начальника главного управления – начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- Наркабулова Гульнар, руководитель Управления, Управление фармацевтического инспектората Департамента инспекции НЦЭЛС, Казахстан
- Мария Мерседес Бокансаа Кабрера, зональный аналитик, Государственное агентство по регулированию, контролю и санитарному надзору (Эквадор)
- Саид Яшар оглу Фарзуллаев, начальник отдела мониторинга ЛС, Центра аналитической экспертизы Минздрава (Азербайджан)
- Ван Лицзе, GMP-инспектор, Центр инспектирования пищевых продуктов и лекарственных средств (Китайская Народная Республика)

12:30 – 14:00

Обед

23 АВГУСТА 2024

14:00 – 16:00
Концертный зал

Мастер-класс «Инспектирование».
Часть 2 (практическая)
Интерактивная GMP-викторина

16:00 – 16:30
Концертный зал

Подведение итогов GMP-викторины. Награждение победителей. Завершение конференции

Генеральный партнер



Стратегический партнер



Здоровье — наша миссия

Партнеры



P-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья



ФАРМАСИНТЕЗ

Партнеры сессий



Специальные партнеры



НАНОЛЕК



СКОПИНФАРМ



СОТЕКС



РАФАРМА

Генеральный информационный партнер



Генеральный информационно-аналитический партнер

Фармацевтический
ВЕСТИНИК

Стратегический информационный партнер

ФАРММЕДПРОМ

Информационные партнеры

