

РЕГУЛИРУЯ СЕГОДНЯ – СОЗДАЕМ СТАБИЛЬНОЕ ЗАВТРА

15-17 сентября 2025 года г. Москва (Раменский бульвар,1, Кластер «Ломоносов»)

15 сентября 2025 года

9:30 – 11:00	Регистрация участников, приветственный кофе	
11:00 – 12:30	Пленарное заседание <i>Фармацевтическая отрасль: объединяя усилия ради здоровья пациентов</i>	
12:30 – 13:30	Зал Молекула Обед	
13:30 – 15:30	Параллельная сессия <i>Общий рынок лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС</i> Вопросы и темы для обсуждения: - Особенности при проведении инспекций национальных и зарубежных производителей лекарственных средств; - Инспекции в рамках регистрационных процедур; - Риск ориентированный подход при инициировании инспекций; - Ответы на вопросы отрасли. Зал Физика с трансляцией в зале Молекула	Параллельная сессия <i>Общий рынок лекарственных средств для ветеринарного применения ЕАЭС</i> Вопросы и темы для обсуждения: - Обзор норм законодательства в области производства ветеринарных препаратов; - Ключевые вопросы при проведении контроля на всех этапах производства; - Ответы на вопросы отрасли. Зал Атом
15:30 – 16:00	Перерыв на кофе и деловое общение	
16:00 – 18:00	<i>Лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения</i> Вопросы и темы для обсуждения: - Взаимодействие производителя и регуляторного органа в рамках лицензирования производства лекарственных средств; - Опыт прохождения инспекций, обратная связь представителей фармацевтических компаний; - Ответы на вопросы отрасли (интерактивный формат) Зал Молекула	

9:00 – 10:00	Регистрация участников, приветственный кофе	
10:00 – 11:30	Параллельная сессия <i>В ожидании Приложения 1</i> Вопросы и темы для обсуждения: • Стратегия контроля контаминации; • Одноразовые системы, контроль целостности; • Подходы к инспектированию стерильных лекарственных препаратов с учетом изменения требований GMP; • Опыт внедрения нового приложения: задачи и трудности; • Барьерные технологии для минимизации микробиологической контаминации. Зал Молекула	Параллельная сессия <i>Подходы к организации производства лекарственных средств, содержащих опасные вещества</i> Вопросы и темы для обсуждения: • Опасные вещества • Токсикологическая оценка как инструмент управления рисками перекрестной контаминации; • Анализ рисков при организации совместного производства и выборе мер по снижению рисков перекрестной контаминации; • Валидация очистки: доказательная база эффективности мер по снижению перекрестной контаминации; • Защита персонала и защита окружающей среды. Зал Атом
11:30 – 12:00	Перерыв на кофе и деловое общение	

	Параллельная сессия <i>Кадры решают всё. Требования к компетенции ключевого руководящего персонала</i> Вопросы и темы для обсуждения: • Нормативные требования; • Программа дополнительного профессионального образования; • Ответственный за производство/упаковку; • Уполномоченное лицо; • Ответственный за контроль качества; • Ответственный за обеспечение качества. Зал Молекула	Параллельная сессия <i>Актуальные вопросы деятельности микробиологических лабораторий фармацевтических производств</i> Вопросы и темы для обсуждения: • Проектирование микробиологических лабораторий; • Проблематика оснащения оборудованием микробиологических лабораторий в современных условиях; • Стратегия контроля контаминации (микробиология); • Цифровая трансформация мониторинга. Интерактивные карты для контроля производственной среды; • Построение процесса микробиологического мониторинга в разрезе анализа микробиома чистых помещений (включая данные результатов идентификации микроорганизмов, в том числе производственных изолятов). Зал Атом
13:30 – 14:30	Обед	

12:00 – 13:30

	Инсайт сессия Круглый стол <i>Цифровая трансформация отрасли: Насколько далеко будущее?</i> Вопросы и темы для обсуждения: - Внедрение искусственного интеллекта. Цифровой двойник; - Цифровая трансформация и внедрение ИИ: Как будет изменяться регулирование в сфере регистрации и контроля качества лекарственных препаратов на фоне широкого внедрения ИИ на всех этапах жизненного цикла ЛС? - ИИ в обеспечении контроля качества и системы надлежащих практик: К чему готовиться отрасли и регулятору? - Основные тренды и будущее регулирования. Зал Молекула	Параллельная сессия <i>Регуляторные аспекты локализации ВТЛП в России: открытая дискуссия</i> Вопросы и темы для обсуждения: - ВТЛП сегодня: правовое поле, промышленные перспективы и пути локализации - Анализ барьеров и необходимые практические решения для ускоренной интеграции высокотехнологичных препаратов в здравоохранение. - Совершенствование нормативной базы - Как повысить инвестиционную привлекательность сектора препаратов передовой терапии Зал Атом
14:30 – 16:00		
16:00 – 16:30	Перерыв на кофе и деловое общение	
16:30 – 17:30	Мастер-класс в формате деловой игры <i>Составление соглашения по качеству</i>	

17 сентября 2025 года

9:00 – 10:00	Регистрация участников, приветственный кофе
10:00 – 12:00	Мастер-класс. Часть 1 (теоретическая) <i>GMP-инспектирование</i> Наиболее часто встречающиеся несоответствия Зал Молекула
12:00 – 13:00	Обед
12:00 – 13:00	Мастер-класс. Часть 2 (практическая) <i>GMP-инспектирование</i> Деловая игра для специалистов отрасли. Моделирование ситуаций, возникающих при проведении инспектирования на предприятиях.
15:00	<i>Подведение итогов Конференции</i>

* Возможны изменения вопросов для обсуждения, времени и дат проведения