

## ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ \*



### X Всероссийской GMP-конференции с международным участием

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

## РЕГУЛИРУЯ СЕГОДНЯ – СОЗДАЕМ СТАБИЛЬНОЕ ЗАВТРА

**15 сентября 2025 года**

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>9:30 – 11:00</b>  | Регистрация участников, приветственный кофе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>11:00 – 12:30</b> | <p><b>Пленарное заседание</b><br/><b>Зал Молекула</b></p> <p><i>Фармацевтическая отрасль:<br/>объединяя усилия ради здоровья пациентов</i></p> <p>К участию приглашены:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Алиханов Антон Андреевич</b>,<br/>министр промышленности и торговли Российской Федерации</li><li>• <b>Мурашко Михаил Альбертович</b>,<br/>министр здравоохранения Российской Федерации</li><li>• <b>Лут Оксана Николаевна</b>,<br/>министр сельского хозяйства Российской Федерации</li><li>• <b>Гарбузов Анатолий Михайлович</b>,<br/>министр Правительства Москвы, руководитель Департамента<br/>инвестиционной и промышленной политики города Москвы</li><li>• <b>Татарицкий Валентин Болеславович</b>, член Коллегии (Министр) по<br/>техническому регулированию ЕЭК</li><li>• <b>Репик Алексей Евгеньевич</b>, Председатель «Деловой России»,<br/>Председатель Общественного совета при Минэкономразвития России,<br/>основатель группы компаний «Р-Фарм»</li></ul> |
| <b>12:30 – 13:30</b> | Обед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>15:30 – 16:00</b> | Перерыв на кофе и деловое общение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

13:30 – 15:30

Параллельная сессия  
Зал Молекула

Общий рынок лекарственных  
средств для медицинского  
применения ЕАЭС

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.

Спикеры:

**Галкин Дмитрий Сергеевич**,  
Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ

**Рождественский Дмитрий Анатольевич**,  
начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

**Ерицян Татевик Сейрановна**,  
координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Республики Армения

**Лавник Елена Борисовна**,  
начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь

**Ордабекова Жанар Капешевна**,  
руководитель Управления фармацевтического инспектората и интеграции Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Абдырасулова Нази Токтобаевна**,  
заведующая отделом надлежащих фармацевтических практик Минздрава Кыргызстана

**Денисова Елена Владимировна**,  
заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

**Грошева Гелена Витальевна**,  
начальник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средства Минпромторга России

**Соттаева Мадина Магометовна**,  
начальник Управления инспектирования производства лекарственных средств «ФБУ ГИЛС и НП»

Параллельная сессия  
Зал Атом

Общий рынок лекарственных  
средств для ветеринарного  
применения ЕАЭС

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.

Спикеры:

**Новикова Мария Викторовна**,  
директор Департамента ветеринарии Минсельхоза России

**Субботин Владимир Викторович**,  
заместитель директора Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер Евразийской экономической комиссии

**Бабушкина Анна Евгеньевна**,  
заместитель начальника Управления государственного ветеринарного надзора, Россельхознадзор

**Рудняев Данил Александрович**,  
советник директора федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»

**Сорочинская Ольга Александровна**,  
начальник отдела обеспечения качества ФКП «Ставропольская биофабрика»

**Жаворонков Семен Федорович**,  
исполнительный директор Ассоциации ветеринарных фармацевтических производителей (АВФАРМ)

**Чибилев Тимур Хайдарович**,  
исполнительный директор «Национальная ветеринарная ассоциация»

16:00 – 18:00

Зал Молекула

Лицензирование производства лекарственных средств  
для медицинского применения

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)

Спикеры:

**Грошева Гелена Витальевна**,  
начальник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средства Минпромторга России;

**Скорик Светлана Ивановна**,  
директор по качеству, ООО «НТФФ Полисан»;

**Ягудина Фаиза**,  
директор по качеству АО «Акрихин»;

**Павлов Алексей**,  
Директор биомедицинского комплекса Нанолек;

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9:00 – 10:00  | Регистрация участников, приветственный кофе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10:00 – 11:30 | <div>Параллельная сессия<br/>Зал Молекула</div> <div>В ожидании Приложения 1</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <div>Параллельная сессия<br/>Зал Атом</div> <div>Подходы к организации производства лекарственных средств, содержащих опасные вещества</div> <div>«Производство опасных лекарственных средств»</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|               | <div>Вопросы и темы для обсуждения:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>Стратегия контроля контаминации;</li><li>Одноразовые системы, контроль целостности;</li><li>Подходы к инспектированию стерильных лекарственных препаратов с учетом изменения требований GMP;</li><li>Опыт внедрения нового приложения: задачи и трудности;</li><li>Барьерные технологии для минимизации микробиологической контаминации.</li></ul></div> | <div>Вопросы и темы для обсуждения:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>Обзор нормативных документов по опасным веществам;</li><li>Группы опасных лекарственных средств. Практика отнесения лекарственных средств к опасным. Методические рекомендации по совмещению производства лекарственных средств на общих производственных мощностях на основе научных данных токсикологической оценки. Практика применения;</li><li>Всесторонняя оценка риска перекрестной контаминации для предприятия с учетом осложняющих факторов риска;</li><li>Практика использования изолирующих и барьерных технологий для производства лекарственных средств, содержащих опасные вещества и практика обеспечения защиты персонала при производстве опасных лекарственных средств.</li><li>Наиболее часто встречающиеся несоответствия.</li></ul></div> |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <div>«В ожидании Приложения 1»</div> <div>Спикеры:</div> <div>Вейн Мэтью Мюллер,<br/>старший инспектор SAMPRA, специалист по контролю за лекарственными средствами Южноафриканского органа по регулированию медицинской продукции, председатель технического комитета GMP AMRH (Африканская гармонизация регулирования лекарственных средств), член инспекционной группы WHO PQ (Преквалификация ВОЗ), член группы ВОЗ по укреплению систем регулирования (WHO RSS), член различных рабочих групп</div> <div>Казюлькин Виталий Викторович,<br/>Директор департамента качества, Герофарм</div> <div>Белинский Александр Григорьевич,<br/>Технический директор ООО "ПиКьюОи СиАйЭс"</div> <div>Вязьмина Татьяна Михайловна,<br/>Директор по качеству ГК АО «Р-Фарм» Одноразовые системы: определение выщелачиваемых и экстрагируемых веществ</div> | <div>«Производство опасных лекарственных средств»</div> <div>Спикеры:</div> <div>Гузевых Людмила Сергеевна,<br/>Руководитель группы токсикологии GMP процессов ДК АО «Р-Фарм»</div> <div>Маклакова Ольга Валентиновна,<br/>АО "Химфарм" (САНТА) (Республика Казахстан).</div> <div>Головушкина В.В,<br/>Директор по качеству ООО «Р-Опра»</div> <div>Дерзский Георгий Эдуардович,<br/>заместитель начальника ООРФИ ФБУ «ГИЛС и НП»</div> |
| 11:30 – 12:00 | Перерыв на кофе и деловое общение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12:00 – 13:30 | <div>Параллельная сессия<br/>Зал Молекула</div> <div>Кадры решают всё.<br/>Требования к компетенции<br/>ключевого руководящего<br/>персонала</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <div>Параллельная сессия<br/>Зал Атом</div> <div>«Актуальные вопросы<br/>деятельности<br/>микробиологических<br/>лабораторий<br/>фармацевтических<br/>производств»</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|               | <div>Вопросы и темы для обсуждения:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>Нормативные требования;</li><li>Программа базового образования. Подготовка УЛ, ответственных за производство и маркировку;</li><li>Программа дополнительного профессионального образования;</li><li>О подготовке ключевого персонала государств членов ЕАЭС (РБ, РК, РА);</li><li>Нормативные требования; Программа базового образования для производителей ветеринарных препаратов</li></ul></div> <div>Спикеры:</div> <div>Пятигорская Наталья Валерьевна, заведующая кафедрой промышленной фармации ФГАОУ ВО Первого МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России</div> <div>Каюпова Фарида Елеусизовна, к. фарм. н., зав. кафедрой фармации, НУО Казахстанско-Российский Медицинский Университет, Республика Казахстан</div> <div>Бабушкина Анна Евгеньевна, заместитель начальника Управления государственного ветеринарного надзора, Россельхознадзор</div> <div>Черняева Юлия Сергеевна, руководитель корпоративного качества, Герофарм</div> | <div>Вопросы и темы для обсуждения:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>Проектирование микробиологических лабораторий;</li><li>Проблематика оснащения микробиологических лабораторий в современных условиях;</li><li>Стратегия контроля контаминации (микробиология);</li><li>Цифровая трансформация мониторинга. Интерактивные карты для контроля производственной среды;</li><li>Построение процесса микробиологического мониторинга в разрезе анализа микробиома чистых помещений (включая данные результатов идентификации микроорганизмов, в том числе производственных изолятов).</li></ul></div> <div>Спикеры:</div> <div>Топников Алексей Игоревич, директор АО «Г.М. Проект-Рус»</div> <div>Яковлев Сергей Сергеевич, Заведующий бактериологической лабораторией ООО «Озон»</div> <div>Вязьмина Татьяна Михайловна, Директор по качеству ГК АО «Р-Фарм»</div> <div>Извекова Елена Ильинична, Начальник микробиологической лаборатории ОКК ЗАО «ФармФирма «Сотекс»</div> <div>Голубев Илья Сергеевич, Менеджер по работе с ключевыми клиентами фармацевтического направления ООО «БиоМерье Рус»</div> <div>Якушева Евгения Денисовна, руководитель микробиологической лаборатории Велфарм-М</div> |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13:30 – 14:30 | Обед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 14:30 – 16:00 | <div>Инсайт сессия<br/>Круглый стол<br/>Зал Молекула</div> <div>Цифровая трансформация<br/>отрасли: Насколько далеко<br/>будущее?</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <div>Параллельная сессия<br/>Зал Атом</div> <div>Регуляторные аспекты<br/>локализации ВТПП в России:<br/>открытая дискуссия</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|               | <div>Вопросы и темы для обсуждения:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>Внедрение искусственного интеллекта. Цифровой двойник;</li><li>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?</li><li>ИИ в обеспечении контроля качества и системы надлежащих практик: К чему готовиться отрасли и регулятору?</li><li>Основные тренды и будущее регулирования.</li><li>“Цифровые технологии в медико-биологических системах”</li><li>“Дизайн и разработка генно-инженерных вакцин и препаратов”</li><li>“IV промышленная революция. Цифровые, “Умные”, Виртуальные Фабрики Будущего. Цифровые платформы. Цифровые двойники”.</li></ul></div> | <div>Вопросы и темы для обсуждения:</div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>ВТПП сегодня: правовое поле, индустриальные перспективы и пути локализации</li><li>Анализ барьеров и необходимые практические решения для ускоренной интеграции высокотехнологичных препаратов в здравоохранение.</li><li>Совершенствование нормативной базы</li><li>Как повысить инвестиционную привлекательность сектора препаратов передовой терапии</li></ul></div> <div>Спикеры:</div> <div>Филатова Ирина Анатольевна, Депутат Государственной Думы, руководитель Экспертного совета по развитию конкуренции в сфере фармацевтической деятельности при Комитете Государственной Думы по развитию конкуренции.</div> <div>Барановский Денис Станиславович, начальник научно-производственного комплекса биотехнологий ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, к.м.н.</div> <div>Коробко Игорь Викторович, Директор департамента науки и инновационного развития здравоохранения, Министерство здравоохранения РФ</div> <div>г-н Хорхе Каналес, Глава Национального агентства по лекарственным средствам, Чили</div> <div>Бурлакина Наталья Владимировна, Заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП»</div> <div>Екатерина Яковлева, Директор по локализации Astra Zeneca</div> <div>Шегай Петр Викторович, заместитель генерального директора по науке ФГБУ “НМИЦ Радиологии” Минздрава России</div> <div>Симакова Яна Владимировна, Научный сотрудник ФГБУ “НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи”</div> |

## 16 сентября 2025 года

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16:00 – 16:30 | Перерыв на кофе и деловое общение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 16:30 – 17:30 | Мастер-класс в формате деловой игры<br><i>Составление соглашения по качеству</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|               | Модераторы:<br><b>Гаскарова Елена Фидаевна</b> ,<br>Начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств и контроля соблюдения обязательных требований Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России<br><b>Павлов Михаил Витальевич</b> ,<br>Заместитель начальника отдела инспектирования производства лекарственных средств и контроля соблюдения обязательных требований Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России |

## 17 сентября 2025 года

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9:00 – 10:00  | Регистрация участников, приветственный кофе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10:00 – 12:00 | <b>Мастер-класс. Часть 1 (теоретическая)</b><br><b>Зал Молекула</b><br><i>GMP-инспектирование</i><br>Наиболее часто встречающиеся несоответствия<br>Модераторы:<br><b>Соттаева Мадина Магомедовна</b> ,<br>начальник Управления инспектирования производства лекарственных средств «ФБУ ГИЛС и НП»<br><b>Лавник Елена Борисовна</b> ,<br>начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь                                                                        |
| 12:00 – 13:00 | Обед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13:00 – 15:00 | <b>Мастер-класс. Часть 2 (практическая)</b><br><i>GMP-инспектирование</i><br>Деловая игра для специалистов отрасли. Моделирование ситуаций, возникающих при проведении инспектирования на предприятиях.<br>Модераторы:<br><b>Архипова Надежда Валентиновна</b> ,<br>заместитель начальника Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП»<br><b>Деркач Анна Сергеевна</b> ,<br>начальник отдела инспектирования зарубежных производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» |
| 15:00 – 16:00 | <i>Подведение итогов Конференции</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

\* Возможны изменения спикеров, вопросов для обсуждения, времени и дат проведения