



120 Минпромторг
России



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

9:30 – 11:00

Регистрация участников, приветственный кофе

11:00 – 13:00

Параллельная сессия Зал Молекула

Общий рынок лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС

Вопросы и темы для обсуждения:

- Общий рынок ЛС;
- 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.

Модератор:

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

Спикеры:

Шестаков Владислав Николаевич,
директор ФБУ «ГИЛС и НП»

Мамбеталиева

Чинара Мырзакматовна,
заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

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 Копешовна,
руководитель Управления фармацевтического инспектората и интеграции Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Абдырасулова Нази Токтобаевна,
заведующая отделом надлежащих фармацевтических практик, Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

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.

Модератор:

Чибилев Тимур Хайдарович,
исполнительный директор «Национальная ветеринарная ассоциация»

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»

15 сентября 2025 года

11:00 – 13:00

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

Грошева Гелена Витальевна,
начальник отдела лицензирования производства
лекарственных средств и обеспечения качества
фармацевтического инспектората Минпромторга
России; (спикер первого ряда)

Соттаева Мадина Магометовна,
начальник Управления инспектирования производства
лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП»
(спикер первого ряда)

13:00 – 14:00

Обед

14:00 – 15:30

Пленарное заседание
Зал Молекула

*Фармацевтическая отрасль:
объединяя усилия ради здоровья пациентов*

Модератор:

Шестаков Владислав Николаевич, директор ФБУ «ГИЛС и НП»

К участию приглашены:

- **Алиханов Антон Андреевич**,
министр промышленности и торговли Российской Федерации
- **Мурашко Михаил Альбертович**,
министр здравоохранения Российской Федерации
- **Увайдов Максим Иосифович**,
статс-секретарь – заместитель министра, Министерство сельского
хозяйства Российской Федерации
- **Гарбузов Анатолий Михайлович**,
министр Правительства Москвы, руководитель Департамента
инвестиционной и промышленной политики города Москвы
- **Репик Алексей Евгеньевич**, Председатель Общероссийской
общественной организации «Деловая Россия»
- **Ткачук Всеволод Арсеньевич**, и.о. директора Медицинского научно-
образовательного института МГУ имени М.В.Ломоносова

15:30 – 16:00

Перерыв на кофе и деловое общение

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)

Модератор:

Денисова Елена Владимировна,

заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

Спикеры:

Грошева Гелена Витальевна,

начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств и обеспечения качества фармацевтического инспектората Минпромторга России;

Сомов Дмитрий Владимирович,

врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;

Г-н Горав Кумар,

заместитель главного фармацевтического инспектора, Центральное управление по контролю за стандартами лекарственных средств, Министерство здравоохранения и семейного благосостояния Правительства Республики Индии;

Скорик Светлана Ивановна,

директор по качеству ООО «НТФФ Полисан»;

Ягудина Фаиза Мябиновна,

директор по качеству АО «Акрихин»;

Карасев Роман Петрович,

Директор по качеству Гедеон Рихтер Рус

19:00 – 23:00

Вечернее мероприятие и неформальное общение (приглашениям)

9:00 – 10:00	Регистрация участников, приветственный кофе	
10:00 – 11:30	<p data-bbox="459 362 791 434">Параллельная сессия Зал Молекула</p> <p data-bbox="392 443 858 479"><i>В ожидании Приложения 1</i></p> <p data-bbox="344 801 842 837">Вопросы и темы для обсуждения:</p> <ul data-bbox="344 882 884 1370" style="list-style-type: none">• Стратегия контроля контаминации;• Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества;• Основные изменения в новом Приложении 1;• Опыт внедрения нового приложения: задачи и трудности;• Барьерные технологии для минимизации микробиологической контаминации;• PUPSIT: опыт внедрения.	<p data-bbox="1040 362 1372 434">Параллельная сессия Зал Атом</p> <p data-bbox="938 443 1481 613"><i>Подходы к организации производства лекарственных средств, содержащих опасные вещества</i></p> <p data-bbox="989 667 1426 748"><i>«Производство опасных лекарственных средств»</i></p> <p data-bbox="928 801 1426 837">Вопросы и темы для обсуждения:</p> <ul data-bbox="928 882 1465 1908" style="list-style-type: none">• Обзор нормативных документов по опасным веществам;• 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;• Всесторонняя оценка риска перекрестной контаминации для предприятия с учетом осложняющих факторов риска;• Практика использования изолирующих и барьерных технологий для производства лекарственных средств, содержащих опасные вещества и практика обеспечения защиты персонала при производстве опасных лекарственных средств.• Наиболее часто встречающиеся несоответствия.

«В ожидании Приложения 1»

Модератор:

Архипова Надежда Валентиновна,
заместитель начальника Управления инспектирования
производства лекарственных средств
ФБУ «ГИЛС и НП»

Спикеры:

Г-н Вейн Мэтью Мюллер,
Председатель технического комитета GMP AMRH
(Африканская гармонизация регулирования
лекарственных средств)

Казюлькин Виталий Викторович,
Директор департамента качества «Герофарм»

Белинский Александр Григорьевич,
Технический директор «ПиКьюСиАйЭс»

Вязьмина Татьяна Михайловна,
Директор по качеству ГК АО «Р-Фарм»

«Производство опасных
лекарственных средств»

Модератор:

Грошева Гелена Витальевна,
начальник отдела лицензирования производства
лекарственных средств и обеспечения качества
фармацевтического инспектората
Минпромторга России

Спикеры:

Гузевых Людмила Сергеевна,
Руководитель группы токсикологии GMP процессов
ДК АО «Р-Фарм»

Маклакова Ольга Валентиновна
АО «Химфарм» (САНТА) (Республика Казахстан)
Директор по корпоративному качеству
Евразийской экономической зоны АО «Акрихин»

Головушкина Вера Васильевна,
Директор по качеству ООО «Р-Опра»

Дерзский Георгий Эдуардович,
заместитель начальника ООРФИ ФБУ «ГИЛС и НП»

11:30 – 12:00

Перерыв на кофе и деловое общение

12:00 – 13:30

**Параллельная сессия
Зал Молекула**

***Кадры решают всё.
Требования к компетенции
ключевого руководящего
персонала***

Вопросы и темы для обсуждения:

- Нормативные требования;
- Программа базового образования. Подготовка УЛ, ответственных за производство и маркировку;
- Программа дополнительного профессионального образования;
- О подготовке ключевого персонала государств членов ЕАЭС;
- Нормативные требования; Программа базового образования для производителей ветеринарных препаратов

Модератор:

Гаскарова Елена Фидаевна,

Начальник отдела инспекторского надзора производства лекарственных средств и контроля соблюдения обязательных требований Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

Спикеры:

Пятигорская Наталья Валерьевна,
заведующая кафедрой промышленной фармации
ФГАОУ ВО Первого МГМУ им И.М. Сеченова

Абрамович Римма Александровна,
Начальник НПУ Центра регенеративной медицины
МНОИ МГУ Минздрава России

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

Каюпова Фарида Елеусизовна,
к. фарм. н., зав. кафедрой фармации, НУО
Казахстанско-Российский Медицинский Университет,
Республика Казахстан

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

Черняева Юлия Сергеевна,
руководитель корпоративного качества «Герофарм»

**Параллельная сессия
Зал Атом**

***«Актуальные вопросы
деятельности
микробиологических
лабораторий
фармацевтических
производств»***

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).

Модератор:

Чернявская Ася Анатольевна,

Руководитель испытательного центра
ООО ИЦ «МЛ-СТАНДАРТ»

Спикеры:

Топников Алексей Игоревич,
директор АО «Г.М. Проект-Рус»

Яковлев Сергей Сергеевич,
Заведующий бактериологической лабораторией
ООО «Озон»

Вязьмина Татьяна Михайловна,
Директор по качеству ГК АО «Р-Фарм»

Извекова Елена Ильинична,
Начальник микробиологической лаборатории ОКК ЗАО
«ФармФирма «Сотекс»

Голубев Илья Сергеевич,
Менеджер по работе с ключевыми клиентами
фармацевтического направления
ООО «БиоМерье Рус»

Якушева Евгения Денисовна,
руководитель микробиологической лаборатории
Велфарм-М (в составе «Велфарм-Групп»)

13:30 – 14:30	Обед	
14:30 – 16:00	<p>Параллельная сессия</p> <p>Зал Молекула</p> <p><i>Регуляторные аспекты локализации ВТЛП в России: открытая дискуссия</i></p>	<p>Инсайт сессия</p> <p>Круглый стол</p> <p>Зал Атом</p> <p><i>Цифровая трансформация отрасли: Насколько далеко будущее?</i></p>
	<p>Вопросы и темы для обсуждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> · ВТЛП сегодня: правовое поле, индустриальные перспективы и пути локализации; · Анализ барьеров и необходимые практические решения для ускоренной интеграции высокотехнологичных препаратов в здравоохранении; · Совершенствование нормативной базы; · Как повысить инвестиционную привлекательность сектора препаратов передовой терапии. 	<p>Вопросы и темы для обсуждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Внедрение искусственного интеллекта. Цифровые двойники. · 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; · IV промышленная революция. Цифровые, “умные”, виртуальные фабрики будущего. · Цифровые платформы. Цифровые двойники.

<p>14:30 – 16:00</p>	<p><i>Регуляторные аспекты локализации ВТПП в России: открытая дискуссия</i></p> <p>Модератор:</p> <p>Филатова Ирина Анатольевна, Депутат Государственной Думы, руководитель Экспертного совета по развитию конкуренции в сфере фармацевтической деятельности при Комитете Государственной Думы по развитию конкуренции</p> <p>Спикеры и участники дискуссии:</p> <p>г-н Хорхе Каналес, Глава Национального агентства по лекарственным средствам, Чили</p> <p>Бурлакина Наталья Владимировна, Заместитель начальника Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП»</p> <p>Яковлева Екатерина Вадимовна, Директор отдела регистрации препаратов, Россия и Евразия, АстраЗенека</p> <p>Денисова Елена Владимировна, Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ Спикер первого ряда</p> <p>Клабуков Илья Дмитриевич, Отдел регенеративной медицины Центра инновационных радиологических и регенеративных технологий ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, к.б.н</p>	<p><i>Цифровая трансформация отрасли: Насколько далеко будущее?</i></p> <p>Модератор:</p> <p>Попова Елена Юрьевна, Старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению, Ассоциация международных фармацевтических производителей (АМФП)</p> <p>Спикеры:</p> <p>Д-р Мень Чен, Вице-президент, руководитель направления биометрии и науки о данных, AstraZeneca (Китай) (онлайн)</p> <p>Арькова Елена Сергеевна, Заместитель генерального директора по качеству АО «Биокад»</p> <p>Маклакова Ольга Валентиновна АО «Химфарм» (САНТА) (Республика Казахстан) Директор по корпоративному качеству Евразийской экономической зоны АО «Акрихин»</p> <p>Сухомлин Игорь Григорьевич, руководитель проектов, Техническая дирекция, ГК АО «Р-Фарм»</p> <p>Майкл Пелоси, руководитель направления по обеспечению качества и аналитике, Astellas (США) (онлайн)</p> <p>Кадури Артур Аликович, Руководитель центра ИИ-разработки новых лекарственных препаратов, Институт искусственного интеллекта AIRI</p> <p>Казакова Екатерина Александровна, директор по качеству «ПРОМОМЕД»</p>
<p>16:00 – 16:30</p>	<p>Перерыв на кофе и деловое общение</p>	
<p>16:30 – 17:30</p>	<p>Мастер-класс в формате деловой игры Зал Молекула</p> <p><i>VR-игра.</i> <i>Поиск несоответствий с применением проекта VR-завод</i></p>	
	<p>Модераторы:</p> <p>Гаскарова Елена Фидаевна, Начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств и контроля соблюдения обязательных требований Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России</p> <p>Павлов Михаил Витальевич, Заместитель начальника отдела инспектирования производства лекарственных средств и контроля соблюдения обязательных требований Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России</p>	

9:00 – 10:00	Регистрация участников, приветственный кофе
10:00 – 12:00	<p style="text-align: center;">Мастер-класс. Часть 1 (теоретическая) Зал Молекула GMP-инспектирование Наиболее часто встречающиеся несоответствия</p> <p>Модераторы: Соттаева Мадина Магометовна, начальник Управления инспектирования производства лекарственных средств «ФБУ ГИЛС и НП» Лавник Елена Борисовна, начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> <p>Спикеры:</p> <p>Элоян Наира Вардановна, руководитель лаборатории контроля качества, привлекаемый GMP-инспектор по правилам ЕАЭС в зарубежных странах, ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»</p> <p>Масловская Карина Александровна, начальник управления обеспечения качества государственного учреждения «Госфармнадзор», Республики Беларусь</p> <p>Абдырасулова Нази Токтобаевна, заведующая отделом надлежащих фармацевтических практик, Министерство здравоохранения Кыргызской Республики</p> <p>Бурлакина Наталья Владимировна, заместитель начальника Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП»</p> <p>Тхи Лан Хьонг Нгуен, GMP-инспектор, Управление по лекарственным средствам Вьетнама</p> <p>Махмуд Фаваз Ситан Аль-Кавасмех, заместитель начальника Управления по контролю за лекарственными средствами, начальник Управления по контролю и инспектированию производства лекарственных средств, Иорданское Хашимитское Королевство</p> <p>Мухаммад Маварди бин Закария, старший помощник директора отдела GMP-инспектирования, Центр соответствия требованиям и контроля качества, Малайзия</p> <p>Сесилия Мартинес Росси, директор Управления инспектирования, Министерство здравоохранения, Уругвай</p> <p>г-жа Веми Примастути, старший GMP-инспектор, Управление по контролю за производством лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, Индонезия (онлайн)</p>
12:00 – 13:00	Обед
13:00 – 15:00	<p style="text-align: center;">Мастер-класс. Часть 2 (практическая) GMP-инспектирование Деловая игра для специалистов отрасли. Моделирование ситуаций, возникающих при проведении инспектирования на предприятии. (Команды 5 человек, с задействованием инспекторов Минпромторга и ФБУ «ГИЛС и НП»)</p> <p>Модераторы: Архипова Надежда Валентиновна, заместитель начальника Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Деркач Анна Сергеевна, начальник отдела инспектирования зарубежных производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП»</p>
15:00 – 16:00	Подведение итогов Конференции

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

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ



ПАРТНЕРЫ



ПАРТНЕРЫ СЕССИЙ

