

16/12/2020

**Предконференционный
день** | Ежегодной конференции
Евразийского отделения ISPE



16/12/2020

9:15 – 10:05

Открытие Предконференционного дня

Приветственные слова от руководства ISPE EAЭС, штаб-квартиры ISPE и VIP-гостей из РФ

Общая информация об ISPE

История открытия локального отделения ISPE в EAЭС

Текущая деятельность локального отделения и планы развития

- Вступительное слово директора Евразийского отделения ISPE **Владимира Орлова**
- Приветственное слово президента ISPE **Тома Хартмана**
- Приветственное слово директора ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России **Владислава Шестакова**
- Приветственное слово вице-президента ISPE **Томаса Циммера**
- Приветственное выступление директора завода ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»» **Андрея Булатова**
- Приветственное слово генерального партнёра ISPE EAЭС, директора по качеству ГК «Р-Фарм» **Татьяны Вязьминой**

Генеральный партнер



сфармэко

10.05 – 10.25

Перерыв

10:25 – 12:25

Онлайн-сессия «Фармацевтический инжиниринг и проектирование»

Модератор: Татьяна Новикова, Директор GxP – Center

Спикеры:

- **Ян Бремек** (Чехия), доктор естественных наук, эксперт по инженерным практикам
- **Евгений Горохов**, член Совета Директоров "ИНФАМЕД"
- **Игорь Фальковский**, начальник отдела инжиниринга и проектирования ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
- **Зденек Павелек** (Чехия), эксперт в области ФСК
- **Сергей Сенькин**, руководитель отдела технологического оборудования Gluvex LTD
- **Алексей Ермаков**, директор по качеству ООО «Натива»

Вопросы к обсуждению:

- Обеспечение качества проектных работ - значение URS (Спецификации пользователя) в жизненном цикле проекта;

- Квалификация проекта (DQ) вводимого в эксплуатацию предприятия - практический кейс российского фармпроизводителя;
- Обзор ключевых несоответствий, выявляемых в ходе квалификации DQ проектов фармацевтических производств;
- Риск-ориентированный подход к организации планово-предупредительного ремонта и обслуживания;
- Современные решения с использованием гибких изоляторов при производстве АФС;
- Обеспечение баланса между соблюдением требований GMP и норм промышленной безопасности при проектировании и эксплуатации производств АФС.

12:25 – 12:50

Перерыв

12:50 – 14:30

Онлайн-сессия «Обзор новых Руководств ISPE за 2019-2020 гг. и их практическое применение»

Модератор: Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE

Спикеры:

- **Александр Белинский**, начальник отдела валидации ООО «ЛабПромИнжиниринг»
- **Сергей Мовсесов**, Руководитель фармацевтических проектов BWT Россия
- **Иржи Монинец** (Чехия), GMProject, директор отделения ISPE Чехии и Словакии
- **Элен Заботина**, Начальник отдела операционного обеспечения качества, АО «АКРИХИН»

Вопросы к обсуждению:

- Good Practice Guide: HVAC & Process Equipment Air Filters;
- Good Practice Guide: Critical Utilities GMP Compliance;
- Обзор руководства ISPE Baseline Guide Vol 5: Commissioning & Qualification 2nd Edition;
- Практический кейс: анализ рисков перекрестной контаминации с использованием стандарта ISPE Risk-MaPP.

Партнер сессии



14:30 – 15:00

Перерыв

15:00 – 17:35

Онлайн-сессия «Совершенствование нормативной базы производства ЛС в ЕАЭС и мире и текущие регуляторные тенденции»

Модератор: Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE

Спикеры:

- **Дмитрий Рождественский**, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК
- **Мкртыч Шакарян** (Республика Армения), руководитель отдела по инспектированию надлежащих фармацевтических практик Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения им. академика Эмиля Габриэляна
- **Маргарет Лихе** (Ирландия), Региональный директор СМС, MERCK
- **Жан Франсуа Дюльер** (Франция), старший эксперт по регуляторным вопросам, директор локального отделения ISPE Франции
- **Надежда Архипова**, заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ "ГИЛС и НП" Минпромторга России
- **Марина Капранова**, ведущий специалист по лабораторной фильтрации и микробиологии Sartorius RUS
- **Руслан Андрианов**, руководитель фармацевтического направления ООО "биоМерье Рус"

Вопросы к обсуждению:

- Обзор изменений НПА ЕАЭС в части обращения ЛС за 2020 г.;
- Практическое применение нормативно-правовых актов ЕАЭС в сфере GMP(D)P;
- «Нитрозаминовая» история: последние выводы и рекомендации ЕМА;
- Пересмотр Приложения №1 GMP ЕС: проект документа по состоянию на 2020 г.;
- Проект Руководства ЕАЭС по асептическим процессам в производстве стерильных лекарственных препаратов;
- Непрерывный микробиологический мониторинг воздуха в чистых зонах класса А. Современные требования;
- Альтернативные методы в микробиологическом контроле качества: нормативная база, преимущества и перспективы использования.

Партнер сессии

SARTORIUS

17.35 – 18.00

Перерыв

18.00 – 19.30

Онлайн-сессия «Цифровизация фармацевтической отрасли»

Модератор: Оксана Пряничникова, заместитель директора Евразийского отделения ISPE

Спикеры:

- **Тереза Минейро** (Италия), директор LifeBee - Digitalizing Life Sciences;
Член международного совета директоров, EU Leadership Team, Steering Committee Pharma 4.0 | ISPE
- **Мануэла Готшалль** (Швейцария), Руководитель по системам управления рисками, знаниями и управления проектами в рамках глобальной системы управления качеством, F. Hoffmann-La Roche AG
- **Василий Васильев**, руководитель отдела технического аудита и валидации Группа компаний «Р-Фарм»
- **Роберто Бертини** (Италия), Операционный директор, Европа и СНГ, PQE Group
- **Олег Спицкий**, специалист отдела инжиниринга и проектирования ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России, руководитель системы качества, эксперт по GXP, ООО «Биофармпроект»
- **Олег Белоусов**, директор «Фабрика Цифровых Двойников»

Темы обсуждения:

- Pharma 4.0: От фундаментальных исследований к практическому внедрению. Новые вызовы и предлагаемые решения на пути цифровизации в фармацевтической отрасли;
- Использование моделей оценки цифровой зрелости для внедрения решений Pharma 4.0;
- Практические аспекты аудитов по качеству поставщиков программного обеспечения и реинжиниринга процессов при внедрении ИТ-решений в фармацевтической системе качества;
- Регуляторные «ожидания» относительно обеспечения целостности данных в сфере GxP;
- Поиск оптимума между инвестиционными затратами и достижением целей бизнес-стратегии. Как представить, сформировать, оценить и начать проект Индустрия 4.0;
- Российский и международный опыт цифровизации на примерах флагманов фармацевтического производства.

Виртуальный визит на производство

- **Takeda** (Бельгия) с **Бенуа Уиллок**, директором по производству.

19:30 – 19:40

Заккрытие Предконференционного дня

Официальный партнер



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

3,000+
сотрудников

2001
год основания

70+
филиалов



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Исследования
и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция

Группа компаний «Р-Фарм» – один из лидеров инновационных технологий здоровья.

Миссия «Р-Фарм» – повышение доступности передовых методов диагностики, профилактики и терапии.

Группа предлагает комплексные решения для системы здравоохранения и специализируется на исследованиях, разработке, производстве, коммерциализации высокотехнологичных лекарственных средств, лабораторного оборудования, медицинской техники, а также товаров для красоты и здоровья.

на правах рекламы

www.r-pharm.com