

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ VIII Всероссийской GMP- конференции с международным участием

«GMP: надлежащее качество
в современных условиях»

27–29 сентября 2023 года
г. Екатеринбург, ЭКСПО-бульвар, дом 2
МВЦ «Екатеринбург-Экспо»

27 СЕНТЯБРЯ 2023

9:00–10:00

Регистрация участников, приветственный кофе

10:00–12:00

Главный зал

Пленарное заседание

Лучшие подходы к регулированию обращения лекарственных средств в условиях многополярного мира
Часть 1

Вопросы и темы для обсуждения:

- Способность российской регуляторной системы быстро реагировать на вызовы, сохраняя высокое качество лекарственных средств
- Международный опыт развития фармацевтической промышленности
- Снижение зависимости от импорта и наращивание собственного экспортного потенциала
- Взаимодействие регуляторных органов в современных условиях. Площадки для международного сотрудничества
- Международные профессиональные отраслевые ассоциации как инструмент совершенствования подходов GMP
- Модели национальных регуляторных органов. Организация взаимодействия при разделении функций между регуляторными органами. Опыт России и разных стран

12:00–12:30

Перерыв на кофе-брейк и деловое общение

12:30–14:00

Главный зал

Пленарное заседание

Лучшие подходы к регулированию обращения лекарственных средств в условиях многополярного мира
Часть 2

Вопросы и темы для обсуждения:

- Стратегия-2025 ЕАЭС: Что это и зачем? Итоги первых лет функционирования общего рынка и регистрации лекарственных средств по правилам ЕАЭС
- Вопросы создания равных условий доступа фармкомпаний стран ЕАЭС к локальным рынкам
- Временный порядок, установленный в 2020–2023 гг. национальным законодательством государств-членов ЕАЭС обращения лекарственных средств в части регистрации лекарственных средств
- Инспектирование производства лекарственных средств на соответствие правилам ЕАЭС. Выработка единых подходов
- Вопросы взаимного признания

14:00–15:00

Обед

27 СЕНТЯБРЯ 2023

15:00–16:30

Главный зал

Панельная дискуссия

Системный взгляд на отраслевое образование как фактор опережающего развития фарминдустрии

Вопросы для обсуждения:

- Общие подходы к модернизации отраслевого образования для обеспечения ускоренного инновационного развития фармацевтической промышленности
- Соответствие компетентностной базы специалистов интересам и потребностям фармпредприятий
- Взаимодействие регуляторов по вопросам отраслевого образования
- Международный опыт в фарминдустрии и экспертные мнения о возможностях применения передовых образовательных решений в России и на пространстве ЕАЭС

16:30–17:00

Перерыв на кофе-брейк и деловое общение

17:00–18:30

Главный зал

Панельная дискуссия

Межведомственное взаимодействие в вопросах совершенствования рынка лекарственного обращения

Вопросы для обсуждения:

- Вопросы межведомственного взаимодействия
- Роль фармацевтических инспекций на соответствие Правил GMP в вопросах регулирования обращения лекарственных средств
- Особенности выпуска лекарственной продукции

19:30 – 22:00

Вечерний фуршет и неформальное общение

28 СЕНТЯБРЯ 2023

9:00–10:00

Регистрация участников, приветственный кофе

10:00–11:30

Главный зал

Панельная сессия

Научно обоснованный подход в вопросах производства лекарственных средств

Вопросы и темы для обсуждения:

- Цели, задачи и промежуточные результаты работы Экспертного совета Евразийской Академии надлежащих практик
- Подходы к микробиологическому мониторингу производственной среды при осуществлении производства лекарственных средств. Требования и практика применения.
- Научные данные токсикологической оценки для подтверждения возможности совмещения продуктов на одной производственной линии
- Проект приложения № 1 «Требования к производству стерильных лекарственных средств»
- Уполномоченные лица
- Требования к производству высокотехнологичных лекарственных средств

11:30–12:00

Перерыв на кофе-брейк и деловое общение

12:00–14:00

Главный зал

Панельная сессия

Подходы к лицензированию производства лекарственных средств

Вопросы и темы для обсуждения:

- Актуальные требования к лицензированию производства лекарственных средств, периодическое подтверждение соответствия как неотъемлемая его часть
- Лицензирование и GMP-сертификация лабораторий контроля качества, а также организаций, выполняющих отдельные стадии по аутсорсингу. Подходы в разных регионах мира
- Регуляторные подходы по обеспечению соблюдения лицензионных требований производителями лекарственных средств (профилактические мероприятия и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия)
- Международный опыт лицензирования производства лекарственных средств

14:00 – 15:00

Обед

28 СЕНТЯБРЯ 2023

15:00–16:30

Главный зал

*Параллельное
мероприятие*

Панельная сессия

Особенности обеспечения соответствия требованиям правил GMP при производстве отдельных видов лекарственных средств. Российский и международный опыт

Вопросы и темы для обсуждения:

- Инновации и современные технологии в фармацевтической промышленности при производстве стерильных лекарственных средств. Взгляд инспектора
- Биотехнологические препараты
- Лекарственные средства, содержащие высокоактивные вещества
- GMP в производстве твердых оральных форм, содержащих высокоэффективные фармацевтические субстанции
- Препараты крови

15:00–18:00

Малый зал

*Параллельное
мероприятие*

Мастер-класс для преподавателей вузов

«Использование VR-технологий в преподавании промышленной технологии лекарственных средств» с выдачей сертификатов

Участники мастер-класса смогут ознакомиться с возможностями симуляционного учебного комплекса «Виртуальный завод для вузов», разработанного Евразийской Академией надлежащих практик совместно с Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик. Инновационный VR-продукт предназначен для прохождения производственной практики по промышленной фармации студентам фармацевтического, биотехнологического и химического направлений. Комплекс содержит уникальное лицензионное программное обеспечение и учебно-методические материалы для преподавателей, в том числе, не имеющих опыта работы на фармпредприятии.

Ведущие мастер-класса:

- **Ирина Владимировна Спичак**, исполнительный директор Евразийской Академии надлежащих практик, доктор фармацевтических наук, профессор
- **Любовь Владимировна Засова**, заместитель исполнительного директора Евразийской Академии надлежащих практик, кандидат наук

16:30–18:00

Главный зал

*Параллельное
мероприятие*

Панельная сессия

**Фармацевтический инжиниринг.
Строить или перестраивать**

29 СЕНТЯБРЯ 2023

9:30–10:30

Регистрация участников, приветственный кофе

10:30–12:30

Главный зал

Мастер-класс. Часть 1 (теоретическая)
Наиболее часто встречающиеся несоответствия.
Опыт фарминспекторов стран ЕАЭС

Вопросы и темы для обсуждения:

— Типичные несоответствия фарминспекций стран-членов Евразийского экономического союза

12:30 – 14:00

Обед

14:00–16:00

Главный зал

Мастер-класс. Часть 2 (практическая).
Интерактивная часть – GMP-викторина «Наша игра»

16:00–16:30

Главный зал

Подведение итогов GMP-викторины. Награждение победителей. Завершение конференции

ВАЖНО! Возможны изменения вопросов для обсуждения, времени и дат проведения сессий.

Генеральный партнер



Стратегический партнер



Партнеры



Специальный партнер



Партнеры сессий



Генеральный информационный партнер



Стратегический информационный партнер

ФАРММЕДПРОМ

Генеральный информационно-аналитический партнер

Фармацевтический
ВЕСТИНИК

Информационные партнеры



АПТЕКАРЬ

