**Проект**

**программы I Ежегодной Конференции ISPE ЕАЭС**

24-26 ноября 2020 г., Москва

|  |  |
| --- | --- |
| **24 ноября 2020 года** | |
| **9:00 – 10:00** | **Регистрация участников, приветственный кофе** |
| **10:00 – 10:30** | **Открытие конференции**  Приветственное слово руководства ISPE ЕАЭС и VIP-гостей из РФ, ЕАЭС и дальнего зарубежья. |
| **10:30 – 11:30** | **Панельная сессия**  **«Роль ISPE в развитии надлежащих практик в мире;**  **Локальное отделение ISPE в ЕАЭС – цели и задачи создания»**  2,5 года назад в России была создана основа «правильных форматов взаимодействия международного и российского бизнеса в области фармацевтического инжиниринга и новых технологий». Как отмечал присутствовавший на открытии МАФИ ЕАЭС, позиционировавшейся как будущее отделение ISPE в ЕАЭС, первый заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, это был «ещё один шаг навстречу развития международного партнерства и экспортного потенциала, и российских предприятий, и международных компаний, локализовавшихся в стране». В марте 2020 г. ассоциация получила статус аффилиата ISPE в ЕАЭС. Что дает статус аффилированного члена и какие возможности открываются для участников рынка ЕАЭС, какие новые направления будут развиваться, как изменилась работа ISPE в связи с распространением COVID-19, получит ли Евразийское отделение поддержку профильных регуляторов в других странах Союза, как это было в России, почему и кому стоит вступать в ряды ISPE ЕАЭС?  Модератор: **Владимир Орлов**, директор Евразийского отделения ISPE  Темы для обсуждения:   * Общая информация об ISPE * История открытия локального отделения ISPE в ЕАЭС * Текущая деятельность локального отделения и планы развития   Спикеры:  **Руководство Евразийского отделения ISPE**  **Представитель штаб-квартиры ISPE**  **Представитель ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России**  **Представитель Минпромторга России**  **Представитель зарубежного отделения ISPE**  **Представитель ЕАЭС** |
| **11:30 – 11:50** | **Кофе-брейк** |
| **11:50 – 13:20** | **Панельная сессия**  **«Фармацевтический инжиниринг и проектирование** Ассоциация International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) была создана в 1980 г. с целью продвижения наиболее актуальных и востребованных технологий и идей в области фармацевтического производства, базирующихся на современных аспектах регуляторных требований, технических решений и научных знаний применительно ко всему жизненному циклу лекарственного средства. Однако большинство специалистов фармацевтической промышленности, прежде всего, отождествляют работу ISPE с фармацевтическим инжинирингом и внедрением стандартов GEP. В ходе дискуссии представители инжиниринговых компаний и производителей лекарственных средств, обсудят ключевые принципы GEP, управление качеством при строительстве фармацевтических производств, особенности предпроектной, проектной, пост-проектной работы, взаимодействие заказчика и инжиниринговой организации и многие другие темы.  Спикеры:   * **Игорь Фальковский,** начальник отдела инжиниринга и проектирования ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России * **Алексей Топников,** директор АО «Г.М. Проект-Рус» * **Александр Шаронов,** главный инженер-технолог ООО «Иксайт Рус» * Представитель АО «НИК» |
| **13:20 – 14:20** | **Обеденный перерыв** |
| **14:20 – 15:40** | **Сессия «Обзор новых Руководств ISPE за 2019-2020 гг.»**  Методические руководства и рекомендации, разрабатываемые ISPE, несут в себе передовой опыт, накопленный фармацевтической промышленностью и направленный на решение наиболее актуальных вопросов, с которыми сталкиваются специалисты отрасли в своей повседневной работе. Авторитет издаваемых ISPE документов подтверждается и тем фактом, что описываемые в них подходы и решения не просто являются разъяснением регуляторных требований и норм, но и воплощают в себе т.н. «ожидания» со стороны регуляторных органов. Несмотря на то, что руководства ISPE не являются законодательно закреплёнными требованиями, информация, содержащаяся в них, де-факто используется и в работе в т. ч. фармацевтических инспекторатов.  Большинство Руководств ISPE существуют исключительно на языке оригинала (английский), поэтому представители фармкомпаний и проектных бюро представят через призму своих кейсов применение самых последних Руководств, которые еще не переведены на русский язык. |
| **15:40 – 16:00** | Кофе-брейк |
| **16.00 – 17.30** | **Панельная дискуссия по направлению Students & YP**  Специальное мероприятие для студентов и молодых специалистов, у которых в рамках ISPE ЕАЭС весной 2020 г. появился локальный комитет Young Professionals.  Вопросы к обсуждению:   * Фармацевтическое образование в РФ и ЕАЭС * Перспективы трудоустройства будущих специалистов в отрасли * Кадровый голод: взгляд со стороны фармкомпании * Инициативы ISPE по данному направлению   Участники:  Представители ВУЗов  Представители фармацевтических предприятий  Лидеры движения YP из ЕАЭС  Представитель направления YP из Европы |
| **17:30 – 17:40** | **Завершение первого дня конференции** |
| **20:00 – 22:00** | **Women in Pharma – инициатива ISPE**  **Праздничный гала-ужин**  В рамках ISPE для женщин фармацевтической промышленности проводятся специальные форумы и мероприятия для общения и сотрудничества по техническим и профессиональным темам. Сообщество использует сеть наставников, образцов для подражания и ресурсы на всех уровнях для достижения сбалансированного профессионального успеха. Теперь такое сообщество появилось и в ЕАЭС. |

|  |  |
| --- | --- |
| **25 ноября 2020 года** | |
| **8:30 – 09:00** | **Регистрация участников** |
| **09:00 – 09:10** | **Открытие второго дня конференции** |
| **09:10 – 10:40** | **Сессия «Совершенствование нормативной базы производства ЛС в ЕАЭС и мире»**  С **1 января 2020 г.** в рамках регистрационных процедур ЕАЭС будут приниматься и признаваться *только* сертификаты GMP, выданные по правилам ЕАЭС. Уже сегодня ряд иностранных производителей подают заявки на прохождение инспекции по Правилам ЕАЭС. Российское законодательство претерпевает трансформацию, адаптируясь под наднациональные требования.  Свои коррективы в процесс производства и дистрибьюции фармацевтической продукции по всему миру внесла пандемия COVID-19. Какие из этих изменений сохранятся в будущем, а какие были лишь временными мерами для эффективного лекарственного обеспечения населения?  Модераторы: **Владимир Орлов**, директор Евразийского отделения ISPE  Темы обсуждения:   * Требования к производству лекарственных средств в ЕАЭС – новые вызовы и перспективы * Пересмотр действующих положений GMP ЕС * Гармонизация требований GM(D)P |
| **10:40 – 11:00** | **Кофе-брейк** |
| **11.00 – 12.30** | **Панельная дискуссия «Регуляторный стол»**  Представители профильных органов государственной власти стран-членов ЕАЭС расскажут о взаимодействии по направлению GMP, в т. ч. о работе в части взаимного признания результатов инспекций с иностранными инспекторатами и министерствами здравоохранения; ответят на вопросы фармацевтической отрасли об актуальных изменениях законодательства.  Темы обсуждения:   * GMP – инспектирование в России и ЕАЭС * Взаимопризнание результатов инспектирования * ЕАЭС и PIC/S * Механизмы проведения инспекций в условиях пандемии и социального дистанцирования * Механизмы ускоренной регистрации и вывода лекарственных средств на рынок   Спикеры:  **Представители регуляторных органов России и ЕАЭС** |
| **12.30 – 13.30** | **Обеденный перерыв** |
| **13.30 – 14.30** | **Специальная сессия партнера конференции** |
| **14.30 – 15.30** | **Панельная сессия**  **«Цифровизация фармацевтической отрасли» (Часть I)**  Как выстраивать систему менеджмента качества, как обеспечивать целостность данных, как внедрять автоматизированные системы для повышения эффективности контроля и управления процессами? Ответы на эти вопросы представят участники, дискутируя о преимуществах и вызовах автоматизации, которые дает возможности Индустрия 4.0; Pharma 4.0; успешные кейсы примененияриск-ориентированного подхода к управлению данными с учётом жизненного цикла данных и их критичности  Модераторы:  **Оксана Пряничникова**, заместитель директора Евразийского отделения ISPE    Темы обсуждения:   * Новые вызовы и предлагаемые решения для их преодоления на пути цифровизации в фармацевтической отрасли |
| **15:30 – 15:50** | **Кофе-брейк** |
| **15:50 – 17:20** | **Панельная сессия**  **«Цифровизация фармацевтической отрасли» (Часть II)**  *Продолжение сессии* |
| **17:20 – 17:30** | **Торжественное закрытие основной части конференции** |

|  |  |
| --- | --- |
| **26 ноября 2020 года**  **Экскурсионный день** | |
| **8:30 – 16:00** | ***Экскурсия на производственные площадки\****  *\* Требуется предварительная регистрация* |