**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 ВУЗовПредставители фармацевтических предприятийЛидеры движения YP из ЕАЭСПредставитель 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 ISPEТемы 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 критичностиМодераторы: **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* |