**Проект**

**Программы предконференционного дня I Ежегодной Конференции ISPE ЕАЭС**

16 декабря 2020 г., онлайн-формат

|  |
| --- |
| **16 декабря 2020 года**  |
| **9:30 – 10:15**  | **Открытие конференции** Приветственные слова от руководства ISPE ЕАЭС, штаб-квартиры ISPE и VIP-гостей из РФ.* Общая информация об ISPE
* История открытия локального отделения ISPE в ЕАЭС
* Текущая деятельность локального отделения и планы развития
 |
| **10.15 – 10.25** | **Перерыв** |
| **10:25 – 12:20**  | **Онлайн-панельная сессия****«Фармацевтический инжиниринг и проектирование»**Вопросы к обсуждению: * Проектирования фармацевтических производств: ожидания v.s. реальности.
* Обзор ключевых несоответствий, выявляемых в ходе квалификации DQ проектов фармацевтических производств
* Обеспечение качества проектных работ - значение URS (Спецификации пользователя) в жизненном цикле проекта
* Риск-ориентированный подход к организации планово-предупредительного ремонта и обслуживания
* Подходы и нюансы проектирования и реализации фармацевтических объектов в разных правовых режимах (FDA, EU, РФ и Таможенный союз)
 |
| **12:20 – 13:00**  | **Перерыв**  |
| **13:00 – 14:40** | **Онлайн-сессия «Обзор новых Руководств ISPE за 2019-2020 гг. и их практическое применение»**Вопросы к обсуждению: * Ключевые тезисы руководства ISPE Good Practice Guide: Process Validation
* Обзор руководства ISPE Baseline Guide Vol 5: Commissioning & Qualification 2nd Edition
* Good Practice Guide: HVAC & Process Equipment Air Filters
* Baseline Guide Vol 4: Water & Steam Systems 3rd Edition
* Good Practice Guide: Critical Utilities GMP Compliance
 |
| **14:40 – 15:00**  | Перерыв |
| **15:00 – 16:40** | **Онлайн-сессия «Совершенствование нормативной базы производства ЛС в ЕАЭС и мире и текущие регуляторные тенденции»** Темы обсуждения: * Пересмотр Приложения №1 GMP ЕС: проект документа от декабря 2020 г.
* «Нитрозаминовая» история: последние выводы и рекомендации EMA
* Руководство ЕАЭС Руководства по асептическим процессам в производстве стерильных лекарственных препаратов
* Обзор изменений НПА ЕАЭС в части обращения ЛС за 2020 г.
 |
| **16.40 – 17.00** | **Перерыв** |
| **17.00 – 18.40** | **Онлайн-сессия** **«Цифровизация фармацевтической отрасли»** Темы обсуждения: * Новые вызовы и предлагаемые решения для их преодоления на пути цифровизации в фармацевтической отрасли
 |
| **18:40 – 18:50** | **Закрытие предконференционного дня** |