**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** |