



I ВСЕРОССИЙСКАЯ  
GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

# I ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

20, 21 и 22 сентября 2016 года, Ярославль

## Программа конференции (20-21 сентября)

*Место проведения: Отель «Ринг Премьер» (г. Ярославль, ул. Свободы, 55)*

**20 сентября**

10:00 – 10:45. Открытие Центра Трансфера Технологий

11:00-12:00. Регистрация участников, кофе-брейк

### ПЛЕНАРНЫЕ СЕССИИ

12:00 – 12:45. Открытие конференции (зал «Чайковский»)

*(12:15–12:20. Подписание соглашения о сотрудничестве между Правительством Ярославской области и Ассоциацией современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области)*

Приглашенные спикеры:

- *Временно исполняющий обязанности Губернатора Ярославской области Миронов Д.Ю.*
- *Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманян И.Н.*
- *Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Цыб С.А.*
- *Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Мурашко М.А.*
- *Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Колотилова О.Н.*
- *Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Максимкина Е.А.*
- *Начальник управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации Нижегородцев Т.В.*
- *Директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Шестаков В.Н.*

**12:45 – 13:40. Промышленные кластеры как драйверы развития экономики регионов. Ярославский фармацевтический кластер (зал «Чайковский»)**

Приглашенные спикеры:

- *Председатель Правления Ассоциации современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области Парамонов И.Т.*
- *Генеральный директор группы компаний «Р-Фарм» Игнатъев В.Г.*
- *Вице-президент группы компаний «Р-Фарм» Орджоникидзе А.Г.*
- *Генеральный директор «Такеда Россия» Потапов А. Ю.*
- *Директор завода «Такеда» в Ярославле Фабяньчик М.*

**13:50 – 14:00. Подписание договора о сотрудничестве Ассоциации современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области с Ассоциацией Confindustria Russia**

**14:00 – 15:00. Обед**

## **ПАНЕЛЬНЫЕ ДИСКУССИИ**

**15:00 – 18:00. GMP: инспектирование (зал «Чайковский»)**

- *Нормативные документы/акты в сфере GMP инспекции иностранных производителей*
- *Подходы к инспектированию (порядок прохождения инспекции)*
- *Классификация отклонений и их определение*
- *Типичные замечания по отклонениям*
- *Комплект документов, требования/рекомендации к материалам, подаваемым в рамках заявки*
- *Опыт проведения GMP-инспекций в Германии*
- *Возможность совмещения производства стандартных и высокоактивных продуктов – граница принятия решения*

Приглашенные спикеры:

- *Начальник Отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Денисова Е.В.*
- *Вице-президент компании Р-Фарм К. Абиляйн*
- *Директор по качеству АО «ХФК «Акрихин» Маклакова О. В.*
- *Заместитель начальника отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Соттаева М.М.*
- *Ведущий специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Архипова Н.В.*

## ПАНЕЛЬНЫЕ ДИСКУССИИ

### 15:00 – 18:00. GMP: подготовка кадров (зал «Утесов»)

- Образовательный центр по надлежащим практикам ФБУ «ГИЛС и НП»: задачи, приоритеты, структура образовательных программ
- Профессиональные стандарты как основа формирования программ дополнительного профессионального образования
- Практический опыт подготовки кадров в СПХФА
- Опыт независимой оценки и сертификации квалификаций в области фармации
- Опыт подготовки кадров на фармацевтическом производстве. Возникающие проблемы и пути их решения.

#### Приглашенные спикеры:

- Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Титова Л.В.
- Президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата» Апазов А.Д.
- Проректор по развитию Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии Голант З.М.
- Вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию АО «Р-Фарм» Семенов И. А.
- Руководитель отдела подготовки кадров дирекции по персоналу АО «Р-Фарм» Репкина Е.И
- Менеджер по соблюдению деловой этики и законодательства ООО «Такеда Фармасьютикалс» Соловьев Е.
- Заместитель генерального директора ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» И.И. Новикова
- Директор по обеспечению качества Арутюнова А. С. ПАО «Валента Фарм»
- И.о. директора по качеству «ЗАО ЗиО-Здоровье» Пыркова Е. Н.
- Начальник управления по внедрению GMP на реконструируемых объектах и валидации ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России Селиванова О. М.
- Руководитель Образовательного центра по надлежащим практикам ФБУ «ГИЛС и НП» Лошаков Л.А.
- Заместитель руководителя Образовательного центра по надлежащим практикам ФБУ «ГИЛС и НП» Новичкова Н.А.

20:00 – 22:00. Торжественный ужин (ресторан «Волга-Волга», Волжская наб., 2)

**21 сентября**

#### **ПЛЕНАРНАЯ СЕССИЯ**

**10:00 – 10:30. Открытие второго дня конференции (зал «Чайковский»)**

- *Обозначение вопросов, возникших в первый день конференции*
- *План панельных дискуссий на второй день*

#### **ПАНЕЛЬНЫЕ ДИСКУССИИ**

**10:30– 13:00. GMP: инспектирование (зал «Чайковский»)**

Актуальные вопросы инспектирования:

- *Актуальные лицензионные требования и требования к иностранным производителям при подтверждении их соответствия правилам GMP.*
- *Новости инспектирования стран PIC/s. Опыт зарубежных инспекторатов.*
- *Гармонизация правил надлежащей производственной практики (Приказа МПТ №916 МПТ) с актуальными правилами GMP EU, ЕЭК.*
- *Надлежащие практики – требования и рекомендации.*
- *Экспертное сопровождение в процессе создания производственных площадок. Пути минимизации рисков.*
- *Создание культуры Качества через систему и постоянное улучшение.*

Приглашенные спикеры:

- *Начальник Отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Денисова Е.В.*
- *Директор по качеству АО «Р-Фарм» Вязьмина Т.М.*
- *Руководитель по контролю качества Верофарм (Вольгинский) Джон ван Эрп*
- *Начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Чадова Н.Н.*
- *Заместитель начальника отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Соттаева М.М.*
- *Руководитель центра инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» Шмаков Е.А.*
- *Ведущий специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Орлов В.А.*
- *Ведущий специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Н.В. Архипова*
- *Представители профильных ассоциаций*

## ПАНЕЛЬНЫЕ ДИСКУССИИ

**10:30– 13:00. Организация диалога с врачебным и пациентским сообществом со стороны фармацевтических компаний. Приоритеты в развитии отрасли (зал «Шляпин»)**

Сотрудничество «производитель – врач – пациент», обеспечение высоких стандартов качества в производстве российских лекарственных средств. Приоритеты в развитии отрасли. Опыт других стран в построении эффективной модели взаимодействия.

### Приглашенные спикеры:

- *Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Мурашко М.А.*
- *Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России Цындымеев А.Г.*
- *Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Максимкина Е.А.*
- *Председатель правления НП «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров» Голант З.М.*
- *Заместитель директора Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Бойко В.В.*
- *Помощник члена Совета Федерации, Первого заместителя председателя Комитета Совета Федерации по конституционному законодательству и государственному строительству Александра А.И. Новосельцев А.*
- *Главный клинический фармаколог Департамента здравоохранения и фармации Ярославской области, заведующий кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Хохлов А.Л.*
- *Руководитель направления по обеспечению доступа препаратов в регионах компании «Такеда Россия» Вескер И.*
- *Генеральный директор НОМЕХРНАРМ Мартынов А.Д.*
- *Директор по развитию бизнеса Биокад Мордвинцев Д.Ю.*
- *Генеральный директор «Квартана ГмБХ» Йохен Баумгартнер*
- *Представители врачебных и пациентских организаций.*

13:00 – 14:00. Обед

## ПАНЕЛЬНЫЕ ДИСКУССИИ

### 14:00– 16:00. Межведомственное взаимодействие (зал «Шоляпин»)

Актуальные вопросы межведомственного взаимодействия в вопросах обеспечения качества лекарственных средств, в том числе:

- *Вопросы GRP (Надлежащей регуляторной практики) – взаимодействие регуляторов в сфере обращения ЛС в России в отношении процедур GMP-инспектирования.*
- *Механизмы обмена информацией между регуляторами.*
- *Вопросы контроля ввозимых в РФ ЛС.*
- *Противодействие фальсифицированным и контрафактным ЛС.*

Приглашенные спикеры:

- *Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Мурашко М.А.*
- *Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Максимкина Е.А.*
- *Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Колотилова О.Н.*
- *Начальник управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации Нижегородцев Т.В.*
- *Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Шипков В.Г.*

### 14:00– 16:00. Инновационные модели финансирования лекарственного обеспечения (Мастер-класс «Такеда фармасьютикалс») (зал «Панорама»)

- *Инновационные модели финансирования лекарственного обеспечения: мировой опыт и методология внедрения в России.*
- *Внедрение новых подходов в финансировании дорогостоящих лекарственных препаратов.*
- *Опыт Ярославской области в формировании политики лекарственного обеспечения.*

Приглашенные спикеры:

- *Главный клинический фармаколог Департамента здравоохранения и фармации Ярославской области, заведующий кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Хохлов А.Л.*
- *Заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России Герасимова К.*
- *Представители «Такеда фармасьютикалс».*



## **Программа образовательных семинаров по правилам GMP (21-22 сентября)**

**21 сентября**

**10:30-13:00. Панельная дискуссия «GMP: инспектирование»**

*Отель «Ринг Премьер» (г. Ярославль, ул. Свободы, 55)*

Обсуждение актуальных вопросов инспектирования, включая особенности нормативно-правовой базы, возможностей сотрудничества с инспекторатами других стран, производственные вопросы.

**14:30-18:00. Образовательный семинар.**

*Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова (ул. Кирова 8/10)*

- 1. Фармацевтическая разработка и трансфер технологии. Комплексный подход к аспектам жизненного цикла продукции и фармацевтической системы качества во взаимосвязи с требованиями GMP и ICH.**

Семинар предоставит знания по актуальным вопросам фармацевтической разработки (выбор и обоснование состава, оценка совместимости компонентов лекарственного препарата, системы доставки лекарственных веществ, разработка и обоснование спецификаций, технологии производства, подбор упаковочных материалов для различных лекарственных форм, изучение влияния упаковки на качество, факторы, определяющие стабильность, программы изучения стабильности и др.), с учетом требований документов ICH, GMP.

- 2. Регистрация ЛС.**

В ходе семинара слушатели ознакомятся с действующей государственной системой допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок Российской Федерации, а также с перспективными направлениями развития регуляторной системы. Получат навыки формирования досье, работы с электронными сервисами государственных организаций, уполномоченных на проведение регистрации лекарственных средств, планирования регистрационного процесса, управления рисками в процессе регистрации.

**22 сентября**

**10:00 – 18:00. Образовательный семинар**

*Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова (ул. Кирова 8/10)*

- 1. Оценка систем качества поставщиков, подходы к организации работы с поставщиками в случае большого перечня закупаемых материалов.**

Семинар предоставит знания по актуальным вопросам управления поставщиками исходного сырья и упаковочных материалов с учетом требований GMP (интерпретация, стратегия работы, систематизация, методология оценки и др.).

- 2. Современные аспекты использования компьютеризированных систем в сфере надлежащей производственной практики.**

Семинар предоставит знания о видах программных продуктов, объеме мероприятий, проводимых при валидации компьютеризированных систем, об этапах валидации компьютеризированных систем, создании спецификаций требований пользователя (URS), функциональных требованиях к системе, основных принципах GAMP, понятии электронной подписи (21 CFR part 11).