



Есть такая профессия: GMP-инспектор



ОБ ИНСТИТУТЕ

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») Министерства промышленности и торговли Российской Федерации является унитарной некоммерческой научно-исследовательской и медицинской организацией.

Учредителем является Российская Федерация, функции и полномочия Учредителя осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2008 г. №1954-р.

Институт возглавляет **Владислав Николаевич Шестаков.**



МИССИЯ, ВИДЕНИЕ И СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ИНСТИТУТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК

МИССИЯ

- Внедрение надлежащих практик и формирование профессиональной системы ценностей у специалистов в фармацевтической и медицинской отраслях.

ВИДЕНИЕ

- Быть ведущим институтом системы государственного регулирования качества в фармацевтической и медицинской отраслях.

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ

- Обеспечение соответствия производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики (GMP).
- Формирование отраслевой системы повышения квалификации и переподготовки персонала фармацевтических и медицинских производств.
- Содействие повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.



ГИЛС и НП СЕГОДНЯ – ЭТО ЭКСПЕРТНЫЙ ЦЕНТР ПО GxP-ПРАКТИКАМ

ШТАТ ИНСПЕКТОРОВ МЕЖДУНАРОДНОГО УРОВНЯ

ПРОФИЛЬНЫЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПО НАДЛЕЖАЩИМ ПРАКТИКАМ

ПРОФИЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
НАДЛЕЖАЩИХ ИНЖЕНЕРНЫХ ПРАКТИК

ЦЕНТР РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ЦЕНТР ЭКОНОМИКИ И АНАЛИЗА

МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР



РОССИЙСКИЙ GMP-ИНСПЕКТОРАТ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ GMP

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ
ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ GMP

- Инспектирование производства лекарственных средств.
- Разработка предложений по совершенствованию системы государственного регулирования качества.
- Участие в программах обучения и повышения квалификации специалистов фармацевтических и медицинских производств России, стран ЕАЭС, BRICS.
- Участие в совместной работе с инспекторами стран ЕАЭС и международными организациями в рамках своей компетенции.



КОДЕКС ИНСПЕКТОРА

- исполнять должностные обязанности добросовестно и на высоком профессиональном уровне в целях обеспечения эффективной работы инспектора;
- осуществлять свою деятельность в пределах полномочий соответствующих должностной инструкции;
- исключать действия, связанные с влиянием каких-либо личных, имущественных (финансовых) и иных интересов, препятствующих добросовестному исполнению должностных обязанностей;
- уведомлять своего непосредственного руководителя обо всех случаях обращения к инспектору каких-либо лиц в целях склонения к совершению коррупционных правонарушений;
- соблюдать нормы служебной, профессиональной этики и правила делового поведения;
- проявлять терпимость и уважение к обычаям и традициям, учитывать культурные и иные особенности различных этнических и социальных групп;



КОДЕКС ИНСПЕКТОРА

- воздерживаться от поведения, которое могло бы вызвать сомнение в объективном исполнении инспектором должностных обязанностей, а также избегать конфликтных ситуаций, способных нанести ущерб их репутации или авторитету инспектора;
- принимать предусмотренные законодательством Российской Федерации меры по недопущению возникновения конфликтов интересов и урегулированию возникших конфликтов интересов;
- не использовать служебное положение для оказания влияния на деятельность государственных органов, организаций, должностных лиц, государственных служащих и граждан при решении вопросов личного характера;
- воздерживаться от публичных высказываний, суждений и оценок в отношении деятельности государственных органов, их руководителей;
- не оказывать предпочтения каким-либо профессиональным или социальным группам и организациям, быть независимыми от влияния отдельных граждан, профессиональных или социальных групп и организаций.



ТРЕБОВАНИЯ К ИНСПЕКТОРУ

- Высшее образование по одной из таких специальностей (направлений подготовки), как биология, биотехнология, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармацевтика, фундаментальная медицина, химическая технология и химия.
- Опыт работы от 5-ти лет в должности заместителя начальника ООК, ОКК, специалиста по контролю соблюдения качества, ведущего инженера по квалификации.
- Опыт работы от 5-ти лет в области производства и/или контроля, области качества. Знание правил надлежащей производственной практики; системы обращения лекарственных средств; правил GMP (GxP), (ЕС, FDA, WHO).
- Знание и практический опыт валидации и квалификации технологического и лабораторного оборудования, инженерных систем, чистых сред и помещений, валидации стерильного производства, в том числе асептических процессов, компьютеризированных систем.
- Знание компьютеризированных систем.
- Знание английского языка.



ПОРТРЕТ ИНСПЕКТОРА СЕГОДНЯ

В НАШЕМ ИНСТИТУТЕ:

- ✓ 12 мужчин-инспекторов.
- ✓ 26 женщин-инспекторов.
- ✓ Возраст: до 30 лет – 4 инспектора; от 30 до 40 лет – 16 инспекторов; от 40 лет – 18 инспекторов.
- ✓ Стаж работы: не менее чем 5 лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств.
- ✓ У наших сотрудников от 10 лет до 23 лет стажа работы.



ГОРДОСТЬ ИНСПЕКТОРАТА

Чадова Наталия Николаевна

Начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП»



Совокупный стаж в отрасли
более 20 лет

Образование: Московский государственный университет им. М.В.Ломоносова; Кандидат химических наук, MBA управление производством, повышение квалификации в области GMP/GDP-инспектирования/аудита.

Опыт работы: В 1997 году перешла из научной лаборатории в производство. В течение 9 лет работала на предприятии «Мосхимфармпрепараты», прошла путь от технолога цеха до заместителя директора по производственно-техническим вопросам. С 2006 по 2010 гг. работала на предприятии «Биннофарм» («МТХ») от этапа проектирования до запуска производства по выпуску лекарственных форм, в том числе вакцин. С октября 2010 по октябрь 2015 г – работа в инженеринговой компании «ФармМедика». С октября 2015 года - начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств.

Направление преподавания: Надлежащая производственная практика (GMP), подготовка и проведение инспекций и аудитов на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP).



ГОРДОСТЬ ИНСПЕКТОРАТА

Орлов Владимир Александрович

Заместитель руководителя образовательного центра по надлежащим практикам ФБУ «ГИЛС и НП»



Совокупный стаж в отрасли 10 лет

Образование: Санкт-Петербургская Государственная Химико-Фармацевтическая Академия; повышение квалификации в области GMP/GDP-инспектирования/аудита; GMP-инспектор.

Опыт работы: Свой профессиональный путь начал на предприятии по производству активных фармацевтических субстанций. С 2008 по 2013 год работал в ФГУП "Гос. НИИ ОЧБ" ФМБА России (Санкт-Петербург) на должности инженера по валидации в ОКК. В 2013-2014 гг. работал в городе Калуга на этапе запуска завода по выпуску инсулинов «Ново Нордиск», где занимался вопросами промышленной асептики и стерильного производства. С 2014 года начал работу во вновь созданном отделе инспектирования ФБУ «ГИЛСиНП» в качестве ведущего эксперта-аудитора. С ноября 2016 года стал совмещать основную деятельность с позицией заведующего лабораторией надлежащей производственной практики Образовательного центра ФБУ «ГИЛС и НП».

Направление преподавания: Надлежащая производственная практика (GMP), подготовка и проведение инспекций и аудитов на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP)



Москва, Лавров переулок, дом 6

Телефон: +7 (495) 676-43-60, Факс: +7 (495) 911-31-93

E-mail: info@gilsinp.ru

Телефон для консультаций по вопросам инспектирования
иностранных производителей лекарственных средств:

+7 (495) 911-39-64

+7 (495) 676-43-60 (доб. 120)

График работы: пн-пт с 9.00 до 18.00