



**Дефицит квалифицированного персонала  
в фармацевтической отрасли.  
Фармацевтический инспекторат**



# РОССИЙСКИЙ GMP-ИНСПЕКТОРАТ

## ✓ Юридически закреплено создание единого инспектората

- Приказ Минпромторга России от 12 апреля 2016 г. № 1153
- Высшее руководство
- Заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации
- Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
- Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
- Директор ФБУ «ГИЛС и НП»

## ✓ Сформирован сильный штат инспекторов

- Высокая квалификация и длительный опыт работы в фарминдустрии
- Наличие специальной подготовки (диплом государственного образца о профессиональной подготовке, международный сертификат ВОЗ)



# РОССИЙСКИЙ GMP-ИНСПЕКТОРАТ

**21**

инспектор

*апрель 2016*

**50**

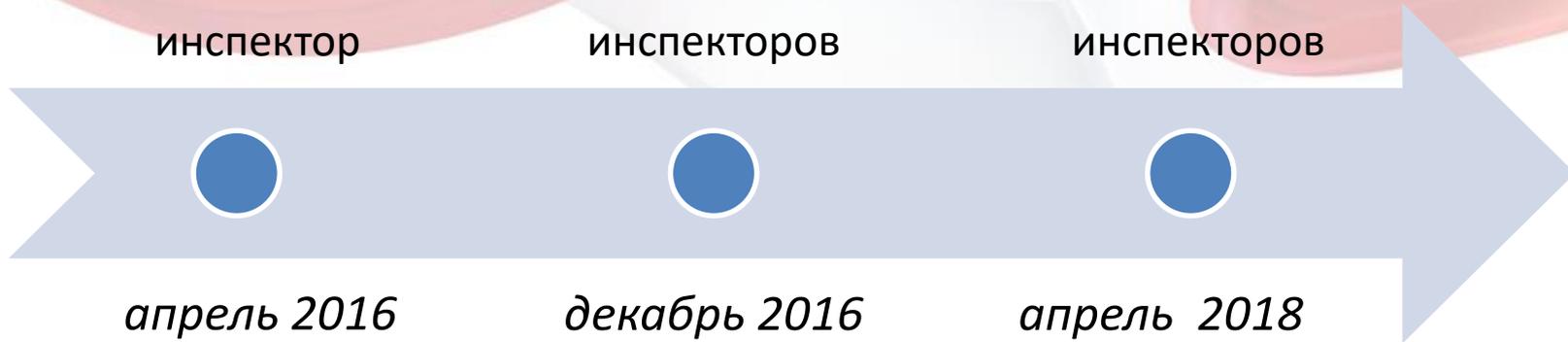
инспекторов

*декабрь 2016*

**78**

инспекторов

*апрель 2018*





# ПОДБОР ИНСПЕКТОРОВ

## Подбор инспекторов



■ Динамика отбора инспекторов в 2017 году

## Портрет инспектора:

- Средний возраст – 34-36 лет;
- Образование высшее специальное, специальность- «биотехнология»;
- Опыт работы в фарм.промышленности – не менее 12 лет;
- Стаж работы в ФБУ «ГИЛС и НП» - 1,5 года
- Количество проведенных инспекций (за 1,5 года): более 50.



# ПОРТРЕТ ИНСПЕКТОРА

- **Организация обучения инспекторов**

- **Первый этап обучения** - программа повышения квалификации специалистов.

*По программе повышения квалификации специалистов "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – теория и практика GMP/GDP-инспектирования/аудита"* Программа рассчитана на теоретический и практический курсы и составляет более 280 часов.

- **Второй этап** – подготовка на международном уровне.

*Обучение в Сотрудничающем центре ВОЗ по лекарственной политике и развитию фармацевтической практики Датский фармацевтический колледж «ФАРМАКОН» (г. Копенгаген), курс: «Подготовка фармацевтических инспекторов», состоит из 3-х модулей. Один теоретический, 2 практических на предприятиях.*

- **Третий этап** – самостоятельная подготовка, постоянное обучение специалистов по утверждаемым ежегодно планам.

*Плановое еженедельное внутреннее обучение: семинары и периодические (не реже 1 раз в квартал) внешние семинары по специальным направлениям и темам.*

- **Общее количество персонала:** 62 человека (на 31.12.2018)

- **Первый этап обучения** - программа повышения квалификации специалистов, на 31.12.2017 - прошли 42 человека

- **Второй этап** – подготовка на международном уровне, на 31.12.2017 – прошли 13 человек. 25 специалистов прошли обучения по специальным программам ВОЗ, в том числе «производство биотехнологических препаратов, вакцины».

- **Третий этап** – самостоятельная подготовка, постоянное обучение специалистов по утверждаемым ежегодно планам. На 31.12.2017 – все (!) инспектора.



## ОБУЧЕНИЕ ИНСПЕКТОРОВ

№ /	Вид обучения	Количество тем обучения
2	Внутреннее периодическое	8
3	Внутреннее специальное	9
4	Внутреннее специальное внеплановое	6
5	Внешнее	9
Итого		32

- В течении 2017 года сотрудники ФБУ «ГИЛС и НП» участвовали в различных международных образовательных программах по GMP: семинары PIC/S по препаратам крови и тканевым продуктам (Сеул, Корея), инспектированию лабораторий контроля качества (Тайпей, Гонконг).
- В рамках подготовки инспекторов было также проведено 2 модуля обучения в Сотрудничающем центре ВОЗ - Датском фармацевтическом колледже «Фармакон» (Дания), в котором приняло участие 8 сотрудников Института.
- 5 сотрудников Института прошли обучение по программе подготовки фасилитаторов ВОЗ (Анталья, Турция).
- 39 сотрудников Института успешно освоили программу повышения квалификации (172 часа) специалистов государств-членов ЕАЭС по инспектированию/ аудиту предприятий, осуществляющих дистрибуцию лекарственных средств (GDP) с получением соответствующего Удостоверения по повышению квалификации.
- В рамках образовательной деятельности Института направленной на повышение квалификации сотрудников предприятий фармацевтической промышленности, за 2017 год был проведён 51 семинар по актуальным вопросам GxP. Также было проведено 14 вебинаров (дистанционная форма обучения).



Москва, Лавров переулок, дом 6

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

E-mail: [info@gilsinp.ru](mailto: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