



GMP: СТРАТЕГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ



III ВСЕРОССИЙСКАЯ
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

РОЛЬ GMP В ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ РАЗВИТИИ ОТРАСЛИ И УКРЕПЛЕНИИ ЕЕ ЭКСПОРТНОГО ПОТЕНЦИАЛА

- Фармацевтика имеет репутацию консервативной и осторожной отрасли;
- GMP – «взвешенный ответ» фарминдустрии на вызовы третьей промышленной революции;
- GMP – подготовка к переходу в Индустрию 4.0
- Соответствие стандартам GMP – необходимое условие глобальной конкурентоспособности.

ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ GMP СОПРОВОЖДАЕТСЯ СОЗДАНИЕМ ОТРАСЛЕВОГО ЦЕНТРА КОМПЕТЕНЦИЙ

ФБУ «ГИЛС и НП» - **998 инспекций** зарубежных предприятий к середине 2018 г., это:

- масштабный уникальный опыт;
- возможность сравнения с ситуацией на российских площадках.

Организована специальная работа по **анализу, оформлению и эффективной трансляции международного опыта GMP.**

СОВМЕСТНАЯ ПРОГРАММА СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

- Развитие ГИЛС и НП в качестве ведущего центра отраслевых компетенций в области GMP диктует **образовательную миссию**.
- ФБУ «ГИЛС и НП» и компания «ФАРМСТРАТЕГИЯ» выступили инициаторами и приступили к реализации **«Совместной программы содействия внедрению лучших образцов надлежащих практик в российской фармацевтической отрасли»**.

Миссия Совместной программы:

ПОВЫШЕНИЕ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ И НАРАЩИВАНИЯ ЕЕ ЭКСПОРТНОГО ПОТЕНЦИАЛА.



ОТКРЫТАЯ ПЛАТФОРМА

- Программа ориентирована на развитие **ОТКРЫТОЙ ПЛАТФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ И КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ.**
- Разработан **web-ресурс** для продвижения Совместной программы и организации эффективного взаимодействия с ее потенциальными участниками.



ПРОГРАММА ВНУТРЕННЕЙ ПОДГОТОВКИ

- Для успешной реализации Совместной программы в ФБУ «ГИЛС и НП» приказом директора института сформирована проектная группа из 14 человек;
- Ведется целенаправленная работа по специальной подготовке сотрудников по следующим направлениям:
 - углубленный анализ результатов инспектирования;
 - проработка тематических модулей, разработка кейсов и тестов;
 - повышение компетенций в области «гибких навыков» (работа со знаниями, ведение проблемно-ориентированной коммуникации, эффективное взаимодействие со слушателями и т.д.)

ПОЗИТИВНЫЕ ЭФФЕКТЫ ДЛЯ ОТРАСЛИ

Анализ практики инспектирования

Аналитические отчеты

Тренинг по схематизации контента

Разработка уникальных тематических модулей

Анализ результатов реализации корпоративных и отраслевых программ

Непрерывное совершенствование контента

Развитие «гибких навыков»

Эффективное взаимодействие с аудиторией

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ХАРАКТЕР ПРОГРАММЫ

Первые шаги по реализации Совместной программы показали:

- традиционная начитка лекций и заучивание правил не обеспечивают **практического** знания норм;
- освоение GxP стандартов требует **особого подхода**: *понимания и освоения базовых принципов - "парадигмы GxP», а также конкретных схем оценки ситуации и принятия решений*;
- обучение стандартам GxP должно базироваться **на анализе конкретных кейсов и сопровождаться развитием специальных «гибких» навыков обучающихся.**

Такой подход дает возможность осмысленно действовать и принимать решения в производственной ситуации.

ДИСТАНЦИОННЫЕ ФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ

Понимание уникальности наработанного контента и важность его трансляции в отрасль, в том числе, для удаленных компаний и производственных площадок, распределенных по территориям, привело участников Совместной программы к решению о **развитии дистанционных форм обучения.**



РАСШИРЕНИЕ ПАРТНЕРСТВА

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ХАРАКТЕР СФЕРЫ GMP подтверждает целесообразность объединения ресурсов и расширения партнерства.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ:

В рамках «Совместной программы содействия внедрению лучших образцов надлежащих практик в российской фармацевтической отрасли» создать при ФБУ «ГИЛС и НП» СТРАТЕГИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ из отраслевых представителей для решения следующих задач:

- 1) Выработка политики технологического развития отрасли с опорой на внедрение лучших образцов надлежащих практик;
- 2) Развития отраслевой платформы обучения GMP (в том числе, синхронизированной со стандартами профессиональной подготовки и квалификации World Skills).
- 3) Разработка новых надлежащих практик, соответствующих

Индустрии 4.0

(направленных на цифровую трансформацию отрасли прежде всего)

