

Орган инспекции ФБУ «ГИЛС и НП» структура, функции, возможности и перспективы

Гришина Юлия Ивановна
Руководитель Органа инспекции
ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России



Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик



МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

Аккредитация органа инспекции ФБУ «ГИЛС и НП»



национальная
система
аккредитации



росаккредитация
федеральная служба
по аккредитации

Аккредитация осуществлена российским национальным органом по аккредитации - Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация), являющейся федеральным органом исполнительной власти, и действующей в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 года № 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации". Аккредитация является официальным свидетельством компетентности лица осуществлять деятельность в определенной области аккредитации. Лицо не вправе ссылаться на наличие у него аккредитации в национальной системе для проведения работ по оценке соответствия за пределами утвержденной области аккредитации. Настоящий аттестат является выпиской из реестра аккредитованных лиц, сформирован в автоматическом режиме и удостоверяет аккредитацию на дату ее формирования. Актуальные сведения об области аккредитации и статусе аккредитованного лица размещены в реестре аккредитованных лиц на официальном сайте Росаккредитации по адресу <http://rsa.gov.ru>



АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

RA.RU.730256

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК", ИНН 7705035037
109044, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПЕРЕУЛОК ЛАВРОВ, 6

**ОРГАН ИНСПЕКЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК"**

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020

критериям аккредитации, предъявляемым к деятельности органа инспекции типа А

Дата внесения в реестр сведений
об аккредитованном лице 25 декабря 2018 г.

Дата
формирования
выписки
07 сентября 2021 г.

Область аккредитации Органа инспекции

Объект инспекции	Выполняемые работы
Производственная площадка производителя лекарственных средств	Инспектирование на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики* *Правила надлежащей производственной практики ЕЭС Правила надлежащей производственной практики, утв. Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
Производственная площадка производителя ЛС на этапах строительства, оснащения, эксплуатации	Технический аудит
Проектная, техническая и технологическая документация, включая квалификационную.	Квалификация проекта (DQ)
Помещения для хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, транспортные средства перевозки и другие подобные объекты, процессы, персонал, документация	Инспектирование на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики* *Правила надлежащей дистрибьюторской практики ЕЭС Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н



СТРУКТУРА ОРГАНА ИНСПЕКЦИИ



GMP, GEP, GDP, GLP



Перспективы развития

- Расширение области аккредитации Органа инспекции (косметология, медицинские изделия и пр)
- Дальнейшее совершенствование навыков в видах инспекции (обследование, экспертиза, оценка)
- Обмен опытом в рамках ЕАЭС
- Участие в работах экспертных организаций
- Участие в подготовке НПА по направлениям деятельности
- Участие в образовательных мероприятиях



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