

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Юдичева Д. М., Ткаченко М. Ф.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Успешное развитие фармацевтического бизнеса во многом зависит от качественного управления, эффективного функционирования Системы Управления Качеством, (СУК) базирующейся на Правилах GMP (Good Manufacturing Practice). Темой наших исследований является обобщенный портрет специалиста, работающего в СУК фармпредприятия. В последние годы происходит бурное развитие фармацевтической промышленности, строятся и реконструируются заводы, и одним из первых на площадке строящегося завода появляется уполномоченное лицо по качеству (УЛ). Основными задачами профессионала на данной позиции являются изучение, выявление, создание, внедрение в практику деятельности компании передовых методов и процедур менеджмента качества. УЛ участвует в формировании штата сотрудников и их обучении, в получении всех необходимых свидетельств и лицензий для производства, в оснащении, лицензировании и аккредитации контрольных (аналитических и микробиологических) лабораторий, валидации процессов и квалификации оборудования, разработке всех внутренних документов.

Конкретные обязанности УЛ определяются должностными инструкциями. Для каждого предприятия они индивидуальны, но основными являются: разработка и внедрение СУК; организация работ по осуществлению анализа и корректирующих действий в процессе функционирования системы управления качеством; взаимодействие с контролирующими органами и внешними аудиторами; координация деятельности всех подразделений завода по обеспечению функционирования системы управления качеством; организация разработки внутренних нормативных документов; участие в разработке систем, поддерживающих работу системы управления качеством, включая в т.ч. систему мотивации и оплаты труда; участие в принятии решений в сфере управления с позиции обеспечения соответствия функционирования системы управления качеством. УЛ по образованию – чаще всего химик-технолог со специализацией по фармацевтическому или биотехнологическому производству, провизор-технолог, реже – специалисты с медицинским или биологическим образованием. УЛ обязательно владеет теоретической и практической информацией по Quality Management. Необходимо дополнительное образование в области современных стандартов качества (GMP, ISO 9001), а также стандартов GLP и GCP. Необходимы знания отраслевых особенностей деятельности предприятия, успешный опыт аналогичной работы в фармацевтической отрасли (в области контроля качества ЛС, квалификации и сертификации оборудования, разработки НД). Кроме того, такой специалист должен обладать выраженными менеджерскими качествами для реализации своих основных управленческих функций планирования, организации, исполнения, учета, контроля и т.д., лидерскими качествами и умением работать в команде. От его коммуникативных способностей, умения находить контакт с людьми как внутри предприятия, так и в регуляторных органах, зависит эффективность функционирования всей системы управления качеством.

УЛ – не специальность или уровень подготовки специалиста, как инженер или провизор, а должность на фармацевтическом предприятии, особенность которой состоит в том, что для ее занятия конкретным специалистом требуется согласие органа, лицензирующего данный вид деятельности. Специалист становится Уполномоченным лицом после утверждения заявки на производственную лицензию (новую или измененную), в которую включена фамилия Уполномоченного лица данного производства.