

ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ ІНЖЕНЕРНОЇ ПРАКТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ

Деренська Я. М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Діяльність сучасного фармацевтичного підприємства заснована, як правило, на використанні проектного (або процесно-проектного) підходу, ефективність якого безпосередньо залежить від належного використання принципів проектного менеджменту. Оскільки значна частка проектів, які реалізують фармацевтичні підприємства, пов'язана з обґрунтуванням інженерних рішень, актуальним питанням є застосування положень належної інженерної практики (GEP). GEP заснована на:

- виконанні базових принципів проектування (проекти повинні включати професійний менеджмент; чітке визначення обсягу робіт, часу виконання проекту; розробка документованих процедур виконання проекту, узгодження внесення змін; врахування регуляторних вимог; розрахунок впливу проекту на навколишнє середовище, аналіз небезпечних впливів; координація компонент проекту, проведення нарад; проведення експертизи проекту та ін.);

- впровадженні належних процедур та механізмів управління (розробка структури проектних груп, фази і послідовність виконання заходів тощо);

- дотриманні належної практики документування (чітка структура та стратегія документації, порядок внесення даних та виправлень, архівування та зберігання, правила опрацювання електронних документів).

Позитивний досвід використання GEP фармацевтичними підприємствами країн СНД та світу широко обговорюється на щорічних спеціалізованих науково-практичних конференціях [3]. Провідною європейською інжиніринговою компанією "FAVEA Group" постійно проводяться семінари щодо проектування, проведення кваліфікації обладнання, валідації систем тощо, здійснюється практичне доведення основних концепцій GEP (проектний інжиніринг, експлуатація та обслуговування) в практику українських фармвиробників. Певні кроки щодо інтегрування GEP в систему менеджменту мають ПАТ "Фармак", "Київмедпрепарат", ПАТ "Київський вітамінний завод" [2]. Впровадженням послуг з проведення кваліфікації проекту, монтажу, функціонування, експлуатації та валідації роботи систем у Харківському регіоні також займається підприємство "Центр валідації". В Росії, крім компанії "FAVEA Group", послуги з фармацевтичного інжинірингу надають чеська інжинірингова фірма "Блок" та відомий виробник фармацевтичного обладнання – фірма "Glatt". Певний досвід організації реалізації проектів з використанням принципів проектного інжинірингу мають фармацевтичні підприємства Республіки Казахстан [1].

Впровадження вітчизняними фармацевтичними підприємствами підходів GEP сприятиме зростанню якості, відповідності регуляторним вимогам, зниженню витрат часу та ресурсів на реалізацію кращих інженерних рішень.

Список використаної літератури

1. Жакипбеков, К. С. Разработка научно-методических подходов к фармацевтическому инжинирингу в Республике Казахстан. Методические рекомендации / К. С. Жакипбеков, У. М. Датхаев, З. Б. Сакипова // КазНМУ им. С. Д. Асфендиярова, Алматы, 2015. – 70 с.

2. Ильницкая, Е. Надлежащая инженерная практика / Е. Ильницкая. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.slideshare.net/ssuser3e76f5/gep-32698791.

3. Осознание GEP : отчёт о первой конференции «GEP-Russia-2012 г.». Надлежащая инженерная практика. Чистые помещения и технологические среды. – №1. – 2012. – С. 4-9.