

Персонал решает все...

[#870 (49) 17.12.2012]

 [Содержание номера](#)

Очередное мероприятие из запланированного цикла научно-практических семинаров состоялось 21–23 ноября в г. Химки (Россия) на базе Центра высоких технологий (ЦВТ) «ХимРар». На этот раз семинар был посвящен кругу вопросов, связанных с одной из самых уязвимых частей надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice — GMP), когда нельзя исключить влияние человеческого фактора, а именно — вопросам персонала.

Очевидно, что система обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов (GMP) является ответственностью высшего руководства и требует вовлечения и участия персонала различных подразделений предприятия-производителя на всех его уровнях. Другими словами, работа предприятия в соответствии с требованиями GMP обеспечивается персоналом, но он же, к сожалению, является и основной причиной возникающих несоответствий.

Семинар был нацелен как раз на освещение круга вопросов, связанных с надлежащей системой подготовки и функционирования персонала фармацевтических предприятий-производителей в соответствии с требованиями GMP, на рассмотрение задач и функций ключевого персонала — руководителей производственного процесса и службы качества. Отдельное внимание было уделено законодательным требованиям к уполномоченным лицам, действующим в странах ЕС и Российской Федерации, а также проблемам, существующим в этой области, обсуждались основные обязанности Уполномоченного лица с акцентом на процедуры сертификации серий лекарственных препаратов и выдачу разрешений на их реализацию.

Работа предприятия в соответствии с требованиями GMP обеспечивается персоналом, но он же является и основной причиной возникающих несоответствий

В начале мероприятия **Александр Чесноков**, заместитель генерального директора «GxP инжиниринг» (компания-организатора цикла семинаров), проинформировал участников об основных направлениях деятельности компании. Большой интерес слушателей вызвали находящиеся на стадии реализации и уже осуществленные проекты в сфере создания фармацевтических производств, исследовательских лабораторий и центров, вивариев, биотехнологических участков, чистых помещений. Слушателей заинтересовала также информация о том, что компания «GxP инжиниринг», одна из немногих, осуществляет полный цикл работ — от разработки технического задания, проектирования до сопровождения проектов при их согласовании, а также выполняет авторский надзор за монтажом, строительством и вводом объектов в эксплуатацию.

С докладом, посвященным обзору актуальных требований к специалистам современных фармацевтических производств, выступил **Сергей Коваленко**, проректор по научной работе Национального фармацевтического университета (Харьков) (далее — НФаУ), заведующий кафедрой управления качеством, заведующий Государственной научно-исследовательской лабораторией по контролю качества лекарственных средств НФаУ, доктор химических наук, профессор. Интерес слушателей вызвали данные о направлениях подготовки специалистов в НФаУ, в частности, касающиеся возможности получения второго высшего образования по специальности «Управление качеством» в режиме дистанционного обучения.



С. Коваленко отметил, что программа семинаров-тренингов, проводимых в ЦВТ «ХимРар», уже вышла на качественно новый уровень, пройдя аккредитацию в Московском физико-техническом институте (далее — МФТИ) и трансформировалась в Программу повышения квалификации. Программа разработана специалистами компании «GxP инжиниринг» при активном участии сотрудников Биофармкластера «Северный», кафедры «Инновационная фармацевтика и биотехнология» МФТИ, НФаУ, администрации и центра дополнительного образования МФТИ. Программа повышения квалификации построена по модульному принципу. Каждый из модулей сфокусирован на определенном разделе GMP, а программа в целом охватывает все основные разделы и ряд важнейших приложений GMP. Очные занятия проходят в виде научно-практических семинаров на базе ЦВТ «ХимРар», каждый из которых посвящен обсуждению соответствующего модуля. После освоения программы слушатели семинаров подтверждают полученные знания на итоговой аттестации и получают удостоверения о повышении квалификации государственного образца.

Эта информация также очень заинтересовала участников семинара, среди которых было более 30 профессионалов фармацевтического производства. География участников простиралась от Томска до Санкт-Петербурга. Семинар посетили представители 21 организации — от крупнейших предприятий (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», ОАО «Нижфарм», ОАО «Синтез») до небольших производителей. Участники представляли предприятия, выпускающие субстанции и готовые лекарственные формы; биотехнологические и синтетические препараты и препараты для ветеринарии. С одинаковым вниманием и активностью в работе семинара участвовали как представители производителей, так и научно-исследовательских институтов и ведущих вузов Российской Федерации (Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова, Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия, Московский государственный технический университет им. Н.Э. Баумана, Казанский государственный медицинский университет).

Основные требования GMP к персоналу осветил в своей презентации **Юрий Подпрудников**, профессор, сертифицированный экспертами ЕС преподаватель и аудитор по GMP/GDP. Он остановился на вопросах, связанных с надлежащей системой подготовки и функционирования персонала предприятий-производителей. Были обсуждены задачи и функции ключевого персонала — руководителей производства и службы качества. Отдельное внимание уделили законодательным требованиям к Уполномоченному лицу, действующим в странах ЕС и Российской Федерации, а также проблемам, существующим в этой сфере. Разбирались основные обязанности Уполномоченного лица с акцентом на процедуры сертификации серий лекарственных препаратов и выдачу разрешений на их реализацию.

Вопросы обучения персонала и соблюдения им гигиенических требований очень важны при производстве как стерильных, так и нестерильных лекарственных препаратов. Ключевую роль в соблюдении необходимой чистоты при производстве играет правильное использование надлежащей спецодежды. В ходе семинара были освещены основные требования к технологической одежде в рамках требований GMP. Очень содержательную и интересную презентацию по этой теме подготовили и озвучили представители компании «НПО ЭКМА» — **Виктория Власенко**, технический директор, и **Наталья Левицкая**, исполнительный директор. Компания «ЭКМА» известна тем, что уже более 20 лет она успешно работает в сфере изготовления одежды для работы в чистых помещениях в Украине и Российской Федерации.

Слушателям семинара было предложено практическое задание — написать стандартные операционные процедуры (СОП) по подготовке и переодеванию персонала при входе в чистое помещение и продемонстрировать разработанные процедуры с помощью комплектов одежды, предоставленных фирмой «НПО ЭКМА». Участникам, которые на себе демонстрировали

разработанные процедуры надевания спецодежды, в качестве приза достались сами комплекты спецодежды, служившие пособием для практических занятий.

Второй день семинара был посвящен детальному разбору обязанностей Уполномоченного лица. Слушатели имели возможность познакомиться, в частности, с практическими аспектами сертификации серий лекарственных препаратов Уполномоченным лицом, практикой, применяемой в странах ЕС. Значительное внимание было уделено таким вопросам, как работа с различными инцидентами, в частности, с изменениями, отклонениями, выходами за границы спецификаций и др. Правильной с точки зрения GMP организации работы с такого рода инцидентами, которые неизбежны при фармацевтическом производстве, были посвящены соответствующие презентации, подготовленные и представленные вниманию слушателей одним из ведущих российских специалистов в сфере GMP, экспертом ВОЗ **Андреем Мешковским**.

Правильная организация работы по контракту является очень важным аспектом GMP. С одной стороны, контрактные работы позволяют оптимизировать процессы производства, с другой — при их организации и проведении необходимо обеспечить соответствие требованиям GMP. На заказчика таких работ с точки зрения GMP налагается особая ответственность за контроль компетентности исполнителя и правильности выполнения им всех предусмотренных контрактом работ. В рамках семинара были детально рассмотрены и обсуждены перспективные, вступающие в ЕС в силу с 31 января 2013 г., изменения к соответствующему разделу 7 GMP. Слушатели по достоинству оценили совершенно новую информацию, в частности то, что взамен производства и анализа по контракту этот раздел будет распространяться на все подрядные работы, связанные с GMP. При этом участники семинара однозначно укрепились во мнении, что основная ответственность за надлежащую организацию, контроль и проведение подрядных работ возлагается на заказчика.

Ключевую роль в соблюдении необходимой чистоты при производстве играет правильное использование надлежащей спецодежды

Отдельная часть семинара была посвящена рациональной организации и проведению аудита. Рассматривались организационные и психологические аспекты проведения аудита системы качества контрактных производителей, ряда категорий поставщиков (сырья, материалов, печатной продукции и др.) и подрядчиков. Живой интерес вызвало обсуждение различного рода препятствий в проведении аудита и практических путей преодоления этих трудностей.

В рамках семинара были организованы экскурсии по опытно-промышленному участку готовых лекарственных форм, участку производства биопрепаратов. Гости ознакомились с контрольно-аналитической лабораторией, лабораториями органического синтеза, биоскрининга и фармакологических исследований. Участники семинара смогли убедиться в высокой квалификации персонала и уникальном оборудовании указанных лабораторий и подразделений ЦВТ «ХимРар», а также получить ответы на многочисленные практические вопросы.

Семинар проходил в форме постоянного общения лекторов с участниками, что позволяло оперативно выяснять и профессионально разбирать все проблемные практические вопросы.

Завершилось мероприятие традиционной проверкой знаний — выполнением тестового задания по пройденному курсу и вручением сертификатов, подтверждающих компетентность участников в вопросах тематики занятий. Как было отмечено в анонимных анкетах,

отличительной чертой семинаров данного цикла является именно их практическая направленность, то есть они из научно-практических семинаров превращаются в практические тренинги, которые основаны на профессионализме лекторов и самых актуальных нормативных документах. Это уникальное явление в современной российской образовательной системе, касающейся сферы фармпроизводства. Участники выразили готовность участвовать в следующих запланированных семинарах, охватывающих наиболее актуальные вопросы, изменения и новые требования в сфере GMP.

График запланированных на 2013 г. семинаров размещен на сайте www.gxp-service.ru.

**Пресс-служба
«Еженедельника АПТЕКА»**