

Четвертая международная конференция
**«Обеспечение качества лекарственных
средств-2013»**



19 Июня 2013 года, г. Севастополь

ПРАВИЛА
ВЫЖИВАНИЯ
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА
В УСЛОВИЯХ
ОТЕЧЕСТВЕННОГО
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Александр В. Александров

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Уполномоченное Лицо]:

- Европейская инициатива;
- Впервые требование введено в 1975 году в Директиву 75/318/ЕС;
- В 2001 году без изменений перенесено в Директиву 2001/83/ЕС;
- В Директиве, к УЛ предъявлены определенные квалификационные требования;

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Уполномоченное Лицо]:

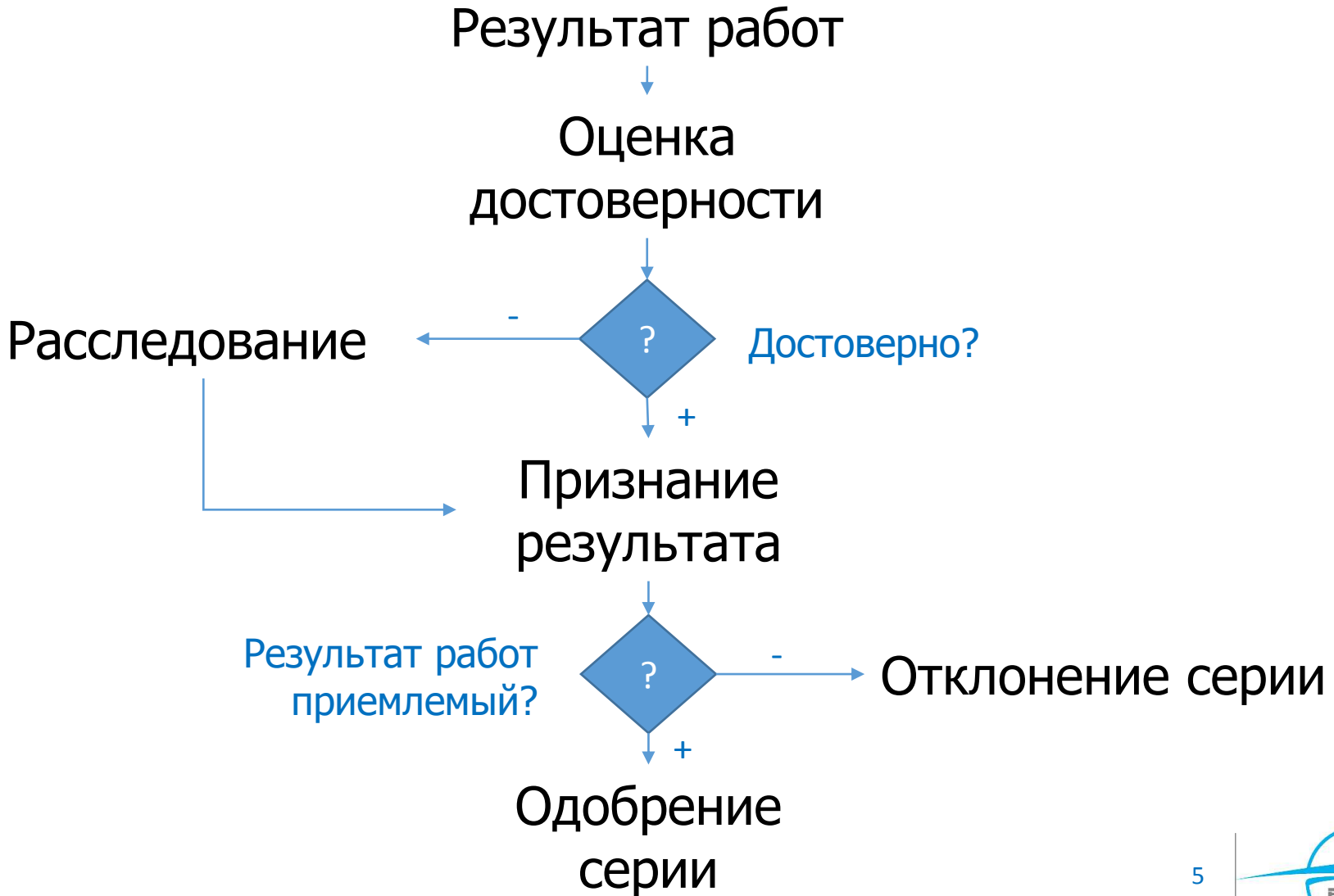
- Должностное Лицо предприятия, имеющего лицензию в сфере обращения лекарственных средств (изготовление, дистрибуция), которое **назначается для выполнения конкретных функций**, обеспечивающих чтобы каждая серия лекарственного препарата была изготовлена, упакована или импортирована в соответствии с принятыми нормативными в стране требованиями и ограничениями

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Уполномоченное Лицо]:

- Ключевой функцией УЛ является выпуск серии
- Именно поэтому прежде чем принять **судьбоносное решение о серии**, УЛ должно убедиться в том, что:
 - Выполнены все необходимые процедуры и инструкции, описывающие критические действия (изготовление, упаковка, хранение),
 - Проведены все запланированные контрольные испытания;
 - Соблюдены все принципы GMP и
 - Подтверждено соответствие материалам регистрационного досье.

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ



» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Часть 1 GMP, пункт 2.3]:

- К персоналу на ключевых позициях относится руководитель производства, руководитель Отдела контроля качества, и **специально назначенное Уполномоченное лицо**, если ни один из указанных выше руководителей не выполняет обязанности, описанные в Статье 51 Директивы 2001/83/ЕС* ...

Примечание:

*- В странах СНГ обязанности и требования к УЛ, как правило, описаны в лицензионных условиях

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Важное уточнение]:

- Качество – это прежде всего **эффективность** и **безопасность лекарственного препарата**, точнее приемлемое соотношение «польза/риск». Эффективность и безопасность подтверждается с помощью доклинических и/или клинических испытаний, оценивается на этапе государственной регистрации лекарственного препарата. А далее подтверждается только косвенно по соответствию требованиям утвержденной спецификации

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ



» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Важное уточнение]:

- ... Любое серьезное нарушение, осознанное или неосознанное отклонение от хода технологического процесса или выбранной стратегии контроля, любое значимое изменение – все это может привести к неприемлемым рискам для здоровья потребителя...
- ... Именно поэтому, государство, одобрив препарат для рынка хочет иметь **гарантии того, что качество препарата поддерживается на уровне не ниже, заявленного при регистрации ...**

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Важное уточнение]:

- ... Через УЛ регуляторный орган поддерживает реализацию своих надзорных функций:
 - Сертификации серий, поступающих на рынок;
 - Контроль над изменениями и отклонениями;
 - Исполнение послерегистрационных обязательств;
- Именно решение **авторизованного УЛ** о качестве той или иной серии признаются регуляторным органом как гарантия качества препарата, поступающего на рынок ...

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Роль государства]:

- Регламентация обязанностей УЛ;
- Квалификационные требования;
- Авторизация со стороны регуляторного органа;
- Внесение в лицензию на право осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- Возможность привлечения к административной и уголовной ответственности за последствия принимаемых решений;
- Инициация внеплановых инспекций при неожиданной смене УЛ.

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Обязанности Уполномоченного Лица]:

- Поддержание функционирования СМК;
- Соблюдение регуляторных требований в сфере обращения качества ЛС;
- Соблюдение взятых обязательств (при регистрации ЛС);
- Квалификация поставщиков;
- **Выпуск серий на рынок** (включая решения по возвращенной продукции);
- Взаимодействие с регуляторными органами:
 - Сопровождение внешних инспекций;
 - Сопровождение отзыва;
 - ...

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

Варианты реализации статуса Уполномоченного Лица

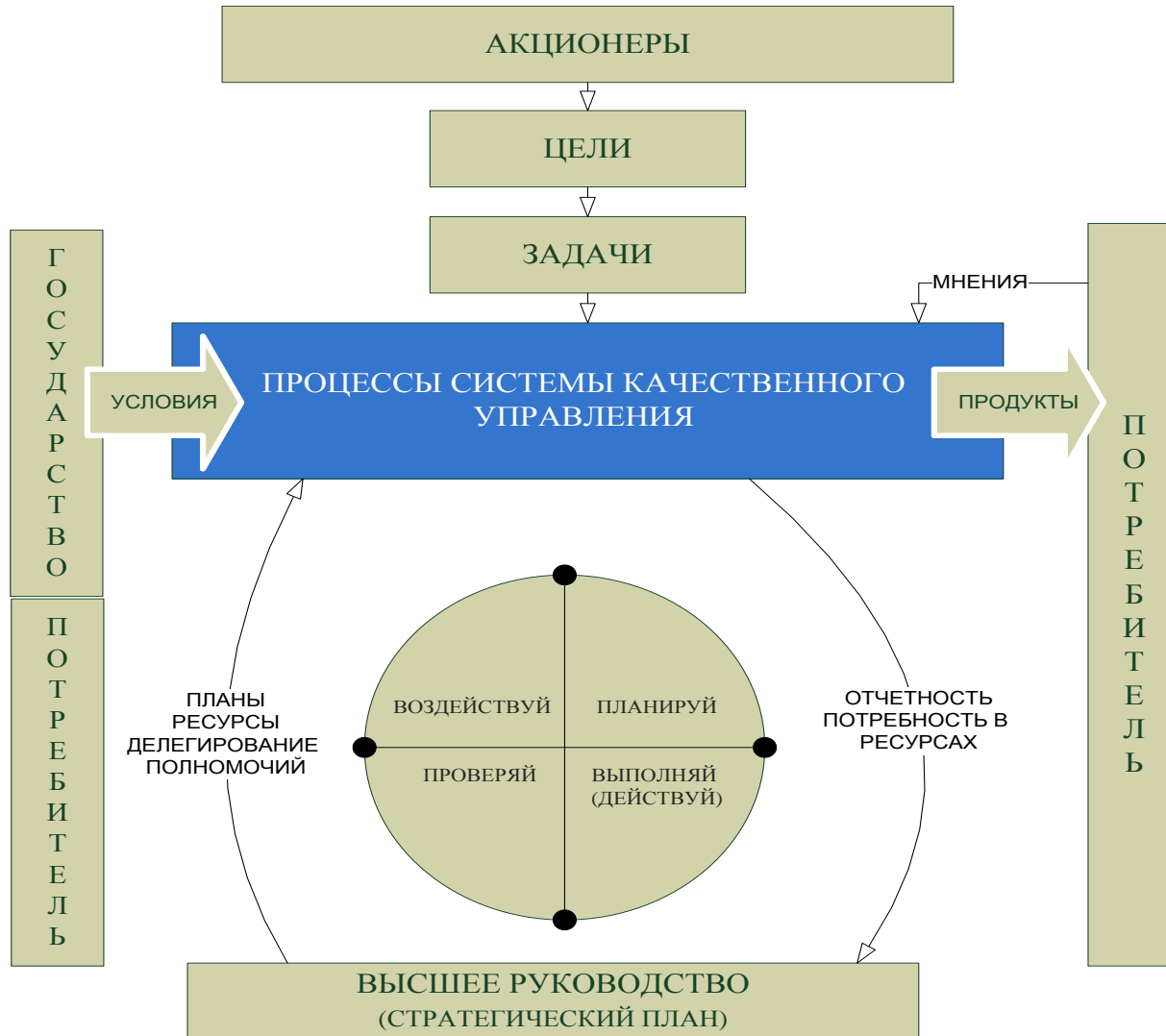
Совмещение
ответственности
руководителя
службы качества
и УЛ

Разделение
ответственности
между
Службой качества
и УЛ

[Интересный вопрос]:

- Кто выше по иерархии – Директор по качеству или Уполномоченное Лицо?

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

5.6 Анализ руководства

5.6.3 Результаты анализа

ВЛАДЕЛЕЦ ПРОЦЕССА

8.5.2 Корректирующие действия
8.5.3 Предупреждающие действия

8.4 Анализ данных

8.2.2 Самоинспекции

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

6.2 Людские ресурсы
6.3 Инфраструктура
6.4 Производственная среда

Документация по процессу

8.2.3 Мониторинг процесса

8.2.4 Мониторинг продукта

Потребители результатов процесса

ВХОДЫ

ПРОЦЕСС

ВЫХОДЫ

8.3 Управление несоответствующей продукцией

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Важное уточнение]:

- ... Это только в теории качество является **единственной** задачей менеджмента. Часто, в краткосрочной перспективе, **связь системы качества с потерей прибыли неочевидна**. Проблемы качества всегда носят хронический характер, а их диагностика осложнена. А главное, на практике «плохое» качество не угрожает личной безопасности руководителей...

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Важное уточнение]:

- ...Несмотря на то, что УЛ выполняет уникальные защитные функции как в интересах собственника, так и в интересах государства, на предприятиях именно УЛ часто оказывается в оппозиционном лагере ...
- ... Ситуация усугубляется еще и тем, что УЛ – это часто одиночки, которые не привыкли (или отвыкли) доверять, которые не готовы к тем или иным компромиссам ...

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Существующие факторы риска]:

- **Стремление к снижению операционных затрат для получения максимальной прибыли** за счет
 - Закупки более дешевого сырья,
 - Повышении нагрузки на персонал,
 - Уменьшение сроков и объема необходимых испытаний,
 - Отказ от реализации САРА, требующих финансовых затрат
 - ...

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

Природный страх **руководителя предприятия** связан с возможной потерей ...

- Прибыли;
- Лояльности собственника;
- Самостоятельности;
- Премии, бонусов;
- Социального статуса;

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Важное уточнение]:

- ... В перспективе именно **собственник больше всех теряет** от «плохого» качества и неэффективной системы менеджмента. Создавая предприятие, собственник рассчитывает на увеличение своего благосостояния. Естественно он не только озадачен доходами, которые он предполагает получить от своих вложений, но и **существующими рисками их потери**. Именно поэтому УЛ прежде всего защищает интересы собственника, своим трудом охраняет его покой и нервную систему...

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

Итак, УЛ –
это **красная
шапочка,
серый волк** или
дровосек?



» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

Правило **1**:

- Заранее подготовьтесь к должности УЛ



А. Физически



В. Психологически

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

Правило 2:

- Получите власть из рук собственника или первого лица предприятия



Власть – это **возможность принимать самостоятельные решения**, оказывать воздействие на деятельность и поведение людей с помощью различных механизмов (силы, авторитета, традиций, поощрения, наказания).

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[Интересные вопросы]:

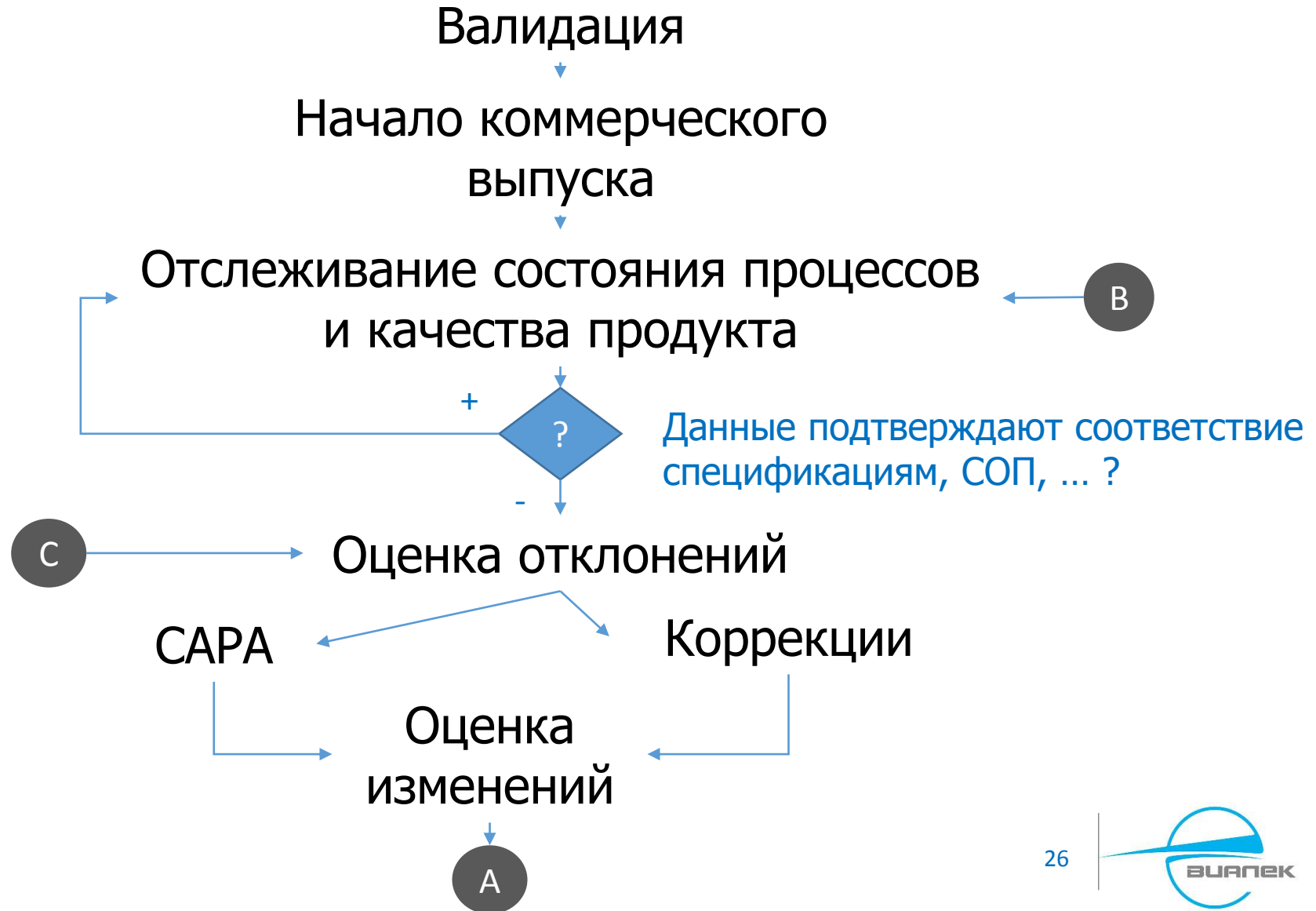
- Может ли руководитель предприятия отменять решения Уполномоченного Лица о приостановлении производства, об отзыве и/или уничтожении серии, исключении поставщика из Реестра?
- Может ли УЛ принимать решение об отстранении отдельных работников, включая руководителей, от исполнения тех или иных работ?
- Может ли УЛ аннулировать распоряжения и приказы высшего руководства, если они несут угрозу качеству ЛС?

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

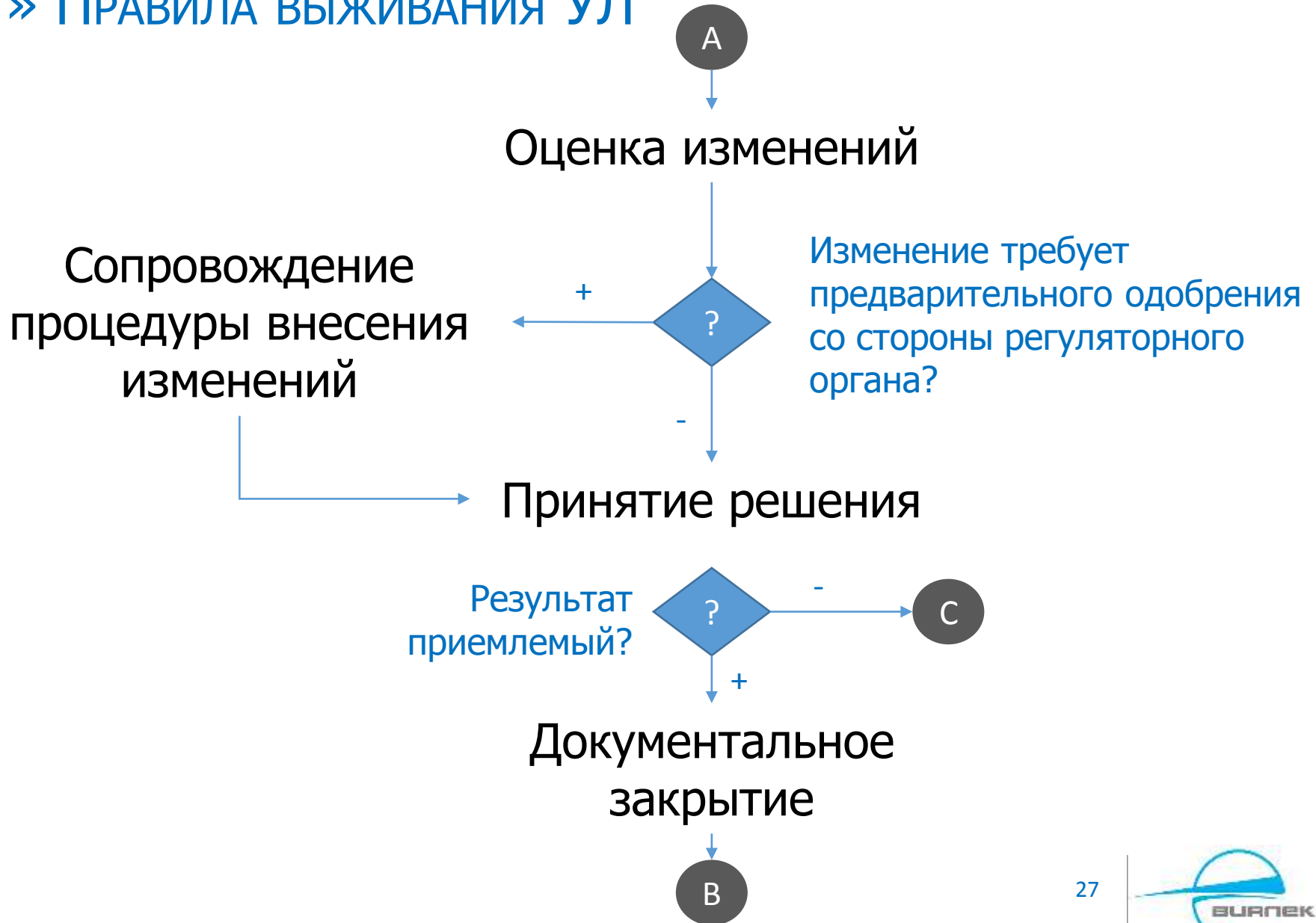
Правило **3**:

- Возьмите под контроль системы управления отклонениями и изменениями, корректирующими и предупреждающими действиями, систему допуска персонала к самостоятельной работе, процедуре временного замещения. Формируйте полезные Обзоры качества и добивайтесь их анализа со стороны высшего руководства ...

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ



» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ



» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ



» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ



Правило **4**:

- Не теряйтесь в завалах документации. Следуйте плану и не сходите со своего маршрута, помните ориентиры. Никогда не забывайте, что нужно быть максимально заметным, видимым и слышимым!

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

Правило **5**:

- Поощряйте командную работу. Экономьте силы, делайте все обдуманно и размеренно. Наделяйте* властью своих коллег:
 - Устраивайте конкурсы на лучшее решение;
 - Одобрять подачу индивидуальных предложений;
 - Организуйте кружки качества;
 - Делегируйте полномочия.

Примечание:

*- Все подходы основаны на добровольном согласии работников для участия в них

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

Правило **6**:

- Не рискуйте, обходите любые опасные места. Своевременно включайте инстинкт самосохранения. Отработайте пути отступления:
 - Регламентация зон безответственности;
 - Стандартные схемы решений;
 - Поддержка единомышленников.

» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

Правило **7**:
Иногда
СТОИТ ВЫЙТИ
ИЗ СИСТЕМЫ
и внимательно
осмотреться!



» ПРАВИЛА ВЫЖИВАНИЯ УЛ

[УЛ важно иметь влияние]:

- Влияние – **это сила, но не насилие;**
- Влиянием Вы помогаете окружающим принимать новый взгляд на вещи, направляя их нужным курсом, вместо того, чтобы сталкивать с новой идеей лбами ...

