



# Политика в области качества – формальность или стратегическая цель компании?



III ВСЕРОССИЙСКАЯ  
ГМП-КОНФЕРЕНЦИЯ

Август 2018, Казань

# Пролог... или Что такое **ВхР**, Bad x Practices?



Когда Политика в области качества существует в виде декларации,  
но не соответствует стратегическим целям компании



## Политика

(Др.-гр. Πολιτική - государственная деятельность)  
наука государственного управления  
(толковый словарь Даля В.И.)

Стратегия — наука о войне, общий, не детализированный план военной деятельности, охватывающий длительный период времени.

**Политика и стратегия базируются на настоящих и будущих потребностях заинтересованных сторон**



*Стратегия без тактики – это самый медленный путь к победе.*

*Тактика без стратегии – это просто суета перед поражением.*

Сунь Цзы



**Тактика - это часть стратегии на сравнительно непродолжительный период.**

**Тактика нужна для того, чтобы выиграть битву.**

**Стратегия нужна для того, чтобы выиграть войну.**

# Политика компании – качество без компромиссов!

GxP

## Производственная деятельность

Соответствие международным стандартам  
GMP/GDP/GSP

## Медицинские исследования

Соответствие международным стандартам  
GLP/GCP/GPPV

## Фармацевтическая разработка

Соответствие международным стандартам  
QbD



Стратегия утверждается советом директоров

Политика направлена на достижение стратегических целей

Стратегические цели доводятся до каждого сотрудника

# Традиции и прогресс



**Приверженность традициям** – разработка и производство инновационных, высокоэффективных и безопасных лекарственных средств в соответствии с требованиями, нормами и стандартами надлежащих практик:

- в области фармацевтической разработки и медицинских исследований - GCP, GLP
- при производстве, хранении и дистрибуции – GMP, GSP, GDP

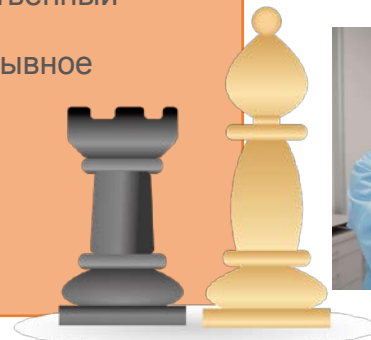
**Прогресс** – поступательное движение к более совершенным процедурам и процессам в соответствии с передовыми мировыми практиками, сохраняя лучшие традиции.



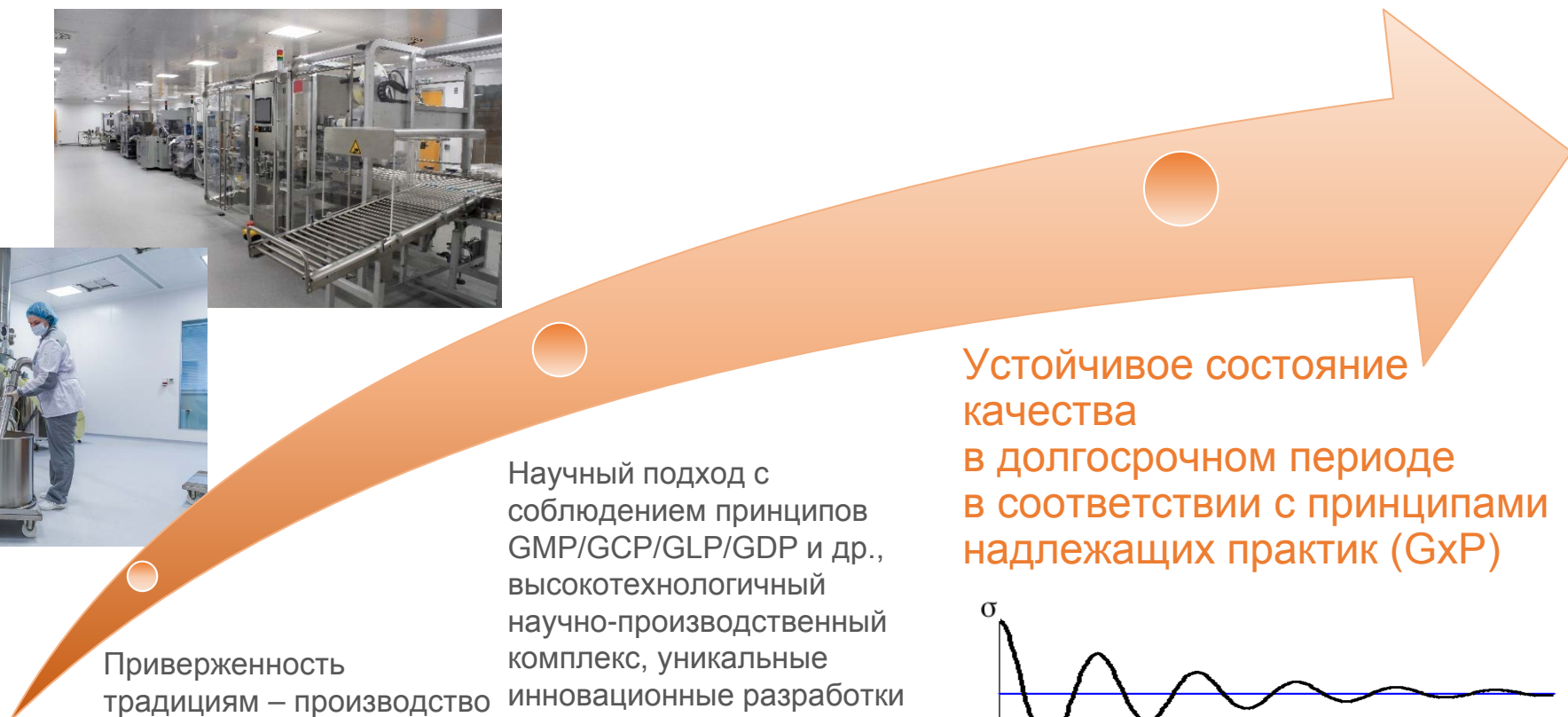
# Тактические шаги



<p><b>ИННОВАЦИИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отдельное направление научно-исследовательских работ по созданию новых молекул</li> <li>• Расширение портфеля, разнообразие форм выпуска</li> </ul>	<p><b>НАУЧНЫЙ ПОДХОД</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Исследовательские работы по улучшениям в технологии / методах контроля и др.</li> <li>• В текущей деятельности</li> </ul>	<p><b>ПЕРСОНАЛ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подбор</li> <li>• Обучение</li> <li>• Оценка</li> <li>• Контроль</li> </ul>
<p><b>ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WMS</li> <li>• BMS</li> <li>• MES</li> <li>• EQMS</li> <li>• SAP</li> </ul>	<p><b>ПРОЦЕДУРЫ И ПРОЦЕССЫ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Эффективность ФСК</li> <li>• Высокие требования при сотрудничестве с партнерами</li> <li>• Постоянные улучшения</li> </ul>	<p><b>ИНФРАСТРУКТУРА</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Новый научно-производственный комплекс, его непрерывное развитие</li> </ul>



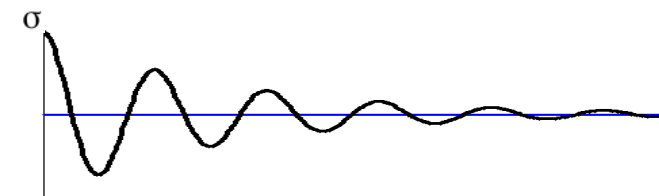
# Непрерывное улучшение в области качества



Приверженность традициям – производство с соблюдением принципов GMP

Научный подход с соблюдением принципов GMP/GCP/GLP/GDP и др., высокотехнологичный научно-производственный комплекс, уникальные инновационные разработки

Устойчивое состояние качества в долгосрочном периоде в соответствии с принципами надлежащих практик (GxP)





1. Наличие стратегии, основанной на:
  - инновациях и научном подходе
  - непрерывном улучшении
  - постоянных инвестициях в развитие

2. Тактические шаги, которые существуют не только на бумаге

3. Бескомпромиссный подход



**ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКТОВ И  
ДОВЕРИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**