



# УРОВЕНЬ ЗРЕЛОСТИ ФСК: КУЛЬТУРА КАЧЕСТВА

**РОЖКОВА ИННА ЮРЬЕВНА**

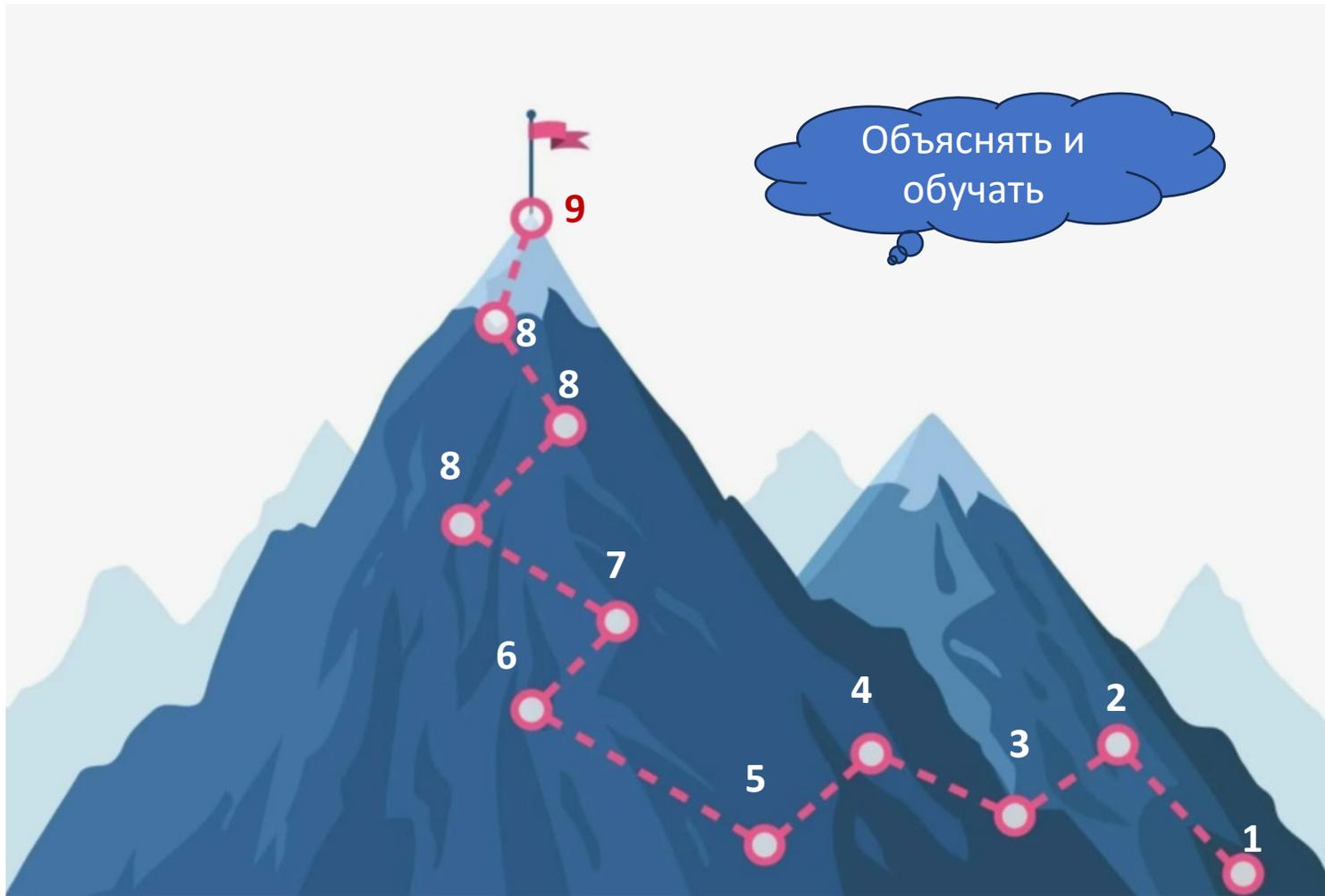
Член Комитета по Индустриальным вопросам и логистике,  
Ассоциация международных фармацевтических производителей



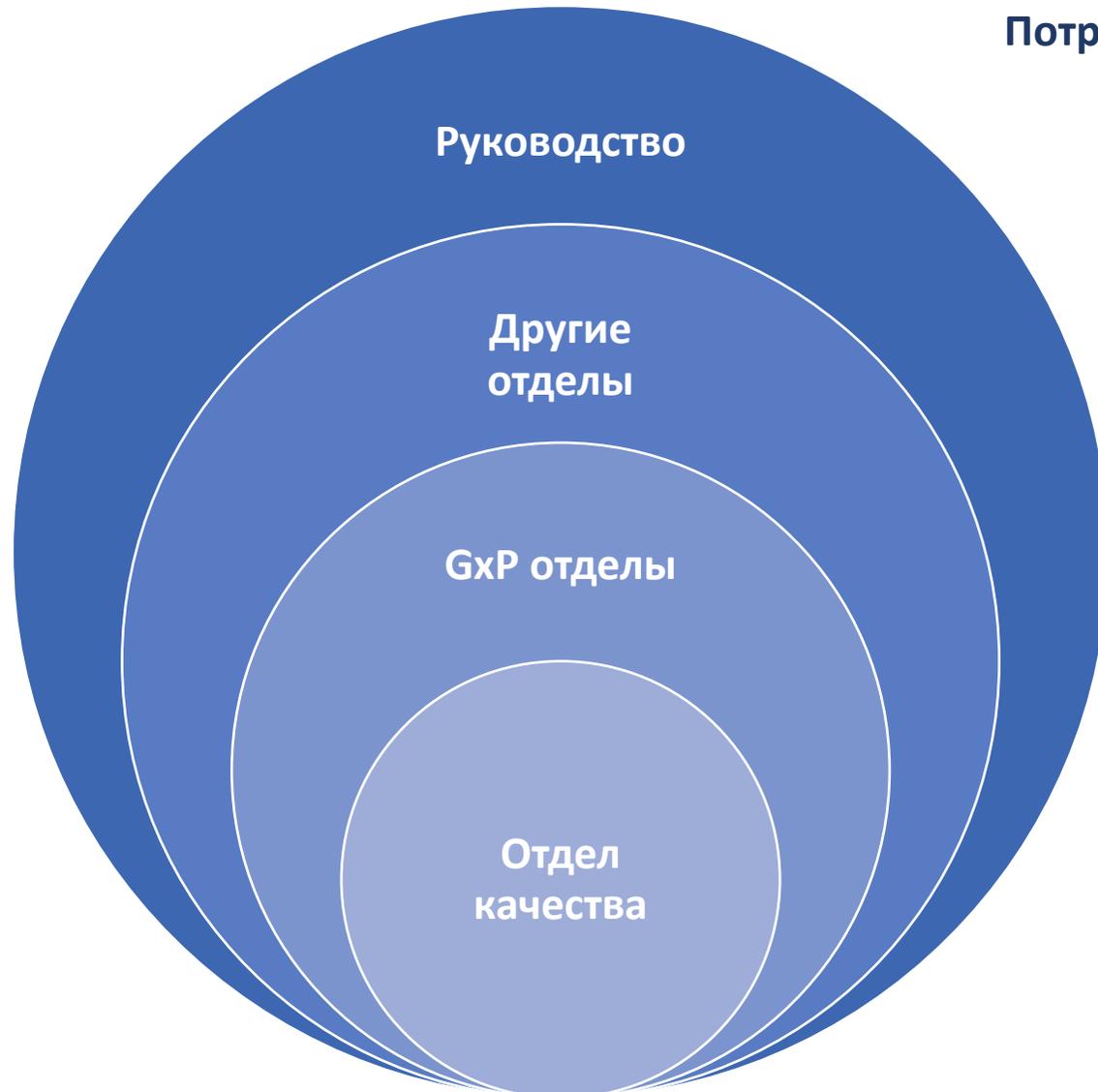
**А**ссоциация  
**М**еждународных  
**Ф**армацевтических  
**П**роизводителей



# ФСК: от регуляторного требования к культуре компании



1. Изучить требования
2. Понять и определить направление
3. Принять
4. Начать разрабатывать
5. Начать применять, преодолевать сложности
6. Построить
7. Поддерживать и оценивать
8. Изменять, улучшать
9. Сделать культурой компании



Потребности пациентов

Требования регулятора

Окружающая среда

- КАЧЕСТВО – не просто требование отдела качества и регуляторное требование, а культура фармацевтической Компании
- Не лозунги на стенах и требования в документах, а внутренняя культура, безопасность и доверие
- Готовность к обучению и изменениям
- **Поддержка руководства**

# От руководства как действовать к партнерству



- Делай, что тебе говорят, и следуй процедурам

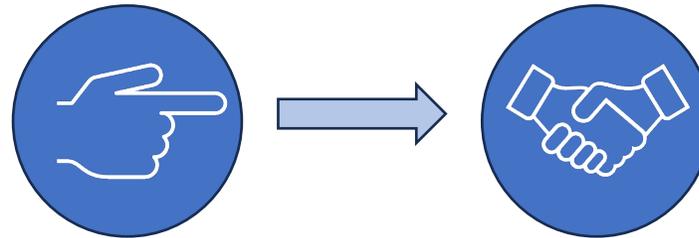


- Понимай, что и зачем делаешь  
- Задавай вопросы, если не понятно



- Предлагай решения  
- Принимай активное участие в улучшениях

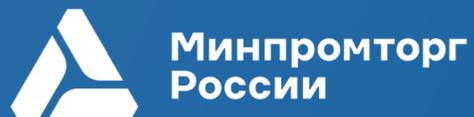
- Реальная работа всех элементов СМК.
- Совместное обсуждение и принятие решений, рисков по отклонениям, изменениям всеми вовлеченными функциями.
- Обязательное своевременное привлечение сотрудников отдела качества в проекты компании, которые влияют на качество.
- Умение сказать «НЕТ» и аргументированно доказать свою позицию → принять аргументацию и найти решение.



- Улучшения по результатам:
  - ключевых показателей (KPI/KQI)
  - обзоров по качеству
  - плана качества
  - оценки рисков по качеству
  - обратной связи
- Обучение:
  - разнообразные форматы
  - интерактив
  - наглядные материалы
  - день/неделя качества
  - новые технологии
- Вовлечение и поддержка руководства
- Культурные амбассадоры

Спасибо

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ