

**Опыт формирования института
уполномоченных лиц в компании.
Роль УЛ в управлении ФСК.**

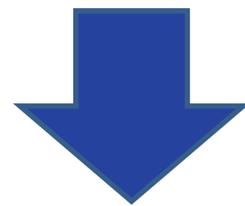
Руководитель отдела корпоративного качества ГЕРОФАРМ,
ЧЕРНЯЕВА ЮЛИЯ СЕРГЕЕВНА

GMP

**X Всероссийская
GMP-конференция**



- Увеличение объемов выпуска продуктов на внутренний рынок и увеличение объемов экспорта из-за санкций
- Риск несвоевременного выпуска стоит более остро исходя из недопущения дефектуры лекарственных препаратов
- Расширение продуктовых портфелей компаний и добавление видов деятельности и типов лекарственных форм



Увеличение нагрузки на УЛ и потребность в расширении компетенций

Решение 77 ЕАЭС,
Приложение 16, п.
6.3. Уполномоченное
лицо должно
поддерживать свою
квалификацию на
современном уровне в
свете достижений
научно-технического
прогресса

Деятельность УЛ

Вариант 1 «Уполномоченное лицо - Директор по качеству»



Решение 77
ЕАЭС, Глава 2
Персонал, п. 2.5
Руководители
производства и
подразделения контроля
качества должны быть
независимы друг от
друга



Производственная
площадка



Основное УЛ –
Директор по качеству / Заместитель директора
завода по качеству



1. Высокий уровень осведомленности и знаний о продуктах
2. Высокий уровень авторитета при принятии решений

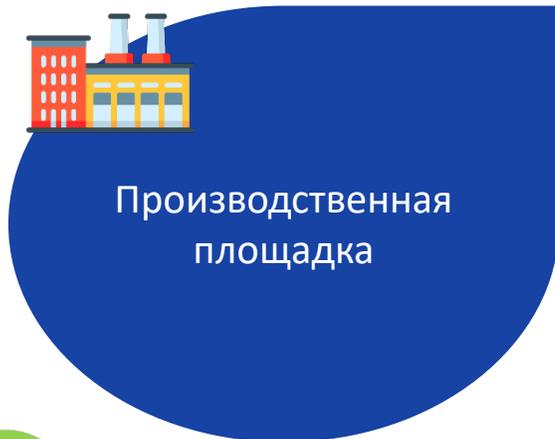


1. Отсутствие независимости в работе УЛ
2. Высокая загруженность, меньше времени на принятие решений
3. Риск потери функционала при увольнении/больничном
4. Наличие конфликта интересов в части работ ООК и ОКК
5. Ограниченный список видов деятельности выпускаемых лекарственных препаратов



ФЗ 61, ст. 45. п.7

Уполномоченным лицом
производителя
лекарственных средств
является его **работник**,
аттестованный в
установленном
уполномоченным
федеральным органом
исполнительной власти
порядке



Основное УЛ –
Сторонний сотрудник на
аутсорсинге



Отсутствуют

1. Регуляторные ограничения
2. Низкий уровень осведомленности и знаний о продуктах и процессе производства
3. Отсутствие авторитета Уполномоченного лица на производственной площадке
4. Отсутствие возможности контакта УЛ с производственными подразделениями площадки
5. Доступ к необходимым документам затруднен

Деятельность УЛ

Вариант 3 «Основное УЛ – отдельно выделенный сотрудник.»

Опыт ГЕРОФАРМ



Основное УЛ – выделенная ставка в Компании



1. Полностью независимая позиция от всех подразделений площадки
2. Равномерное распределение нагрузки по выпуску препаратов в зависимости от типа продукта и лекарственной формы
3. Четко выстроенное и утвержденное приказом замещение на период отпуска или больничного
4. Наличие «скамейки запасных» в случае увольнения
5. Снижены риски наличия дефектуры продуктов
6. Взаимодействие и обмен информацией УЛ от АФС до ГЛФ



1. Ответственность за выпуск продукции и соответствие требованиям РД и GMP

2. Интеграция в ФСК

- Проверяет полноту и корректность документации по серии и обеспечивает, чтобы система отклонений, несоответствий, обучения персонала и изменений была прозрачна и эффективна.
- Контролирует, что валидация процессов и квалификация проведены и задокументированы.

3. Участие в управлении изменениями

- УЛ обязан быть вовлечен в систему управления изменениями.
- Участвует в оценке влияния изменений на качество продукции, при необходимости — требует дополнительных валидаций или испытаний.

4. Роль в инспекционной и регуляторной деятельности

- Гарант достоверности предоставляемых данных.

5. Этическая и правовая ответственность

- Согласно требованиям GMP УЛ несет персональную ответственность вплоть до уголовной — в случае выпуска на рынок продукции, представляющей угрозу здоровью пациентов.
- Является гарантом того, что решения о выпуске основываются не на коммерческом давлении, а на научно и нормативно обоснованных критериях качества.



Благодарю за внимание!