



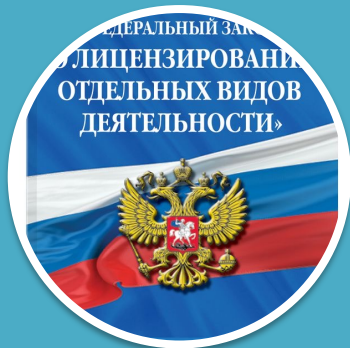
GMP

**X Всероссийская
GMP-конференция**

ПРОЕКТНЫЙ ПОДХОД ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

КАРАСЕВ РОМАН ПЕТРОВИЧ
Директор по качеству, АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»

Традиционный подход



Подготовиться к
лицензированию



Сделать все
нужное



Каждый
отвечает за
свое



Успеть к
концу года



Решаем
проблемы по
мере
поступления



Собрания,
где все
рассказывают
что заняты



Проектный подход



Достичь полного соответствия требованиям и успешно пройти инспекцию до.



Декомпозиция на несколько блоков



Четкое определение задач RACI
(Исполнитель, Ответственный, Консультант, Информированный)



Планирование сроков и ресурсов
(Диаграмма Ганта или иные средства)



Управление рисками
(Идентифицируем, разрабатываем меры коррекции, готовим план Б)



Еженедельные оперативные совещания, не более 30 минут
(Отклонения от плана, новые риски, решения по возникшим отклонениям)



Декомпозиция на блоки



Документация

- Разработка и актуализация СОП (Стандартных операционных процедур) спецификаций, методик контроля, регистрационных досье.

Технический блок

- Валидация/квалификация оборудования и процессов (очистка, производство, лаборатории), квалификация помещений и систем снабжения (IQ/OQ/PQ), обеспечение необходимой инфраструктуры.

Персонал

- Обучение и аттестация сотрудников, формирование программ обучения.

ФСК

- Описание системы управления качеством, расследование отклонений, Система корректирующих и предупреждающих действий (САРД), управление изменениями (Change Control), Оценка поставщиков, Самоинспекции.

Диаграмма Ганта



Реж зада	Название задачи	Длительность	Начало	Окончание	Пре	Названия ресурсов
	Подготовка к лицензированию	643,13 дней	Пн 15.09.25	Пт 17.04.26		
	Проведение GAP анализа регуляторных требований	5 дней	Пн 15.09.25	Пт 19.09.25		Отдел лицензирования
	Рабочее совещание по результатам GAP анализа, определение порядка работы	1 день	Пн 22.09.25	Пн 22.09.25	2	Отдел лицензирования
	Подача заявления	5 дней	Вт 23.09.25	Пн 29.09.25	3	Отдел лицензирования
	Заявление принято ведомством	0 дней	Пн 29.09.25	Пн 29.09.25	4	
	Разработка и актуализация СОП	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Отдел обеспечения качества
	Разработка и актуализация спецификаций	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Отдел контроля качества
	Разработка и актуализация методик контроля	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		
	Проверка актуальности документации	0 дней	Пт 10.04.26	Пт 10.04.26	6;7;8	
	Валидация/квалификация оборудования и процессов (очистка, производство, лаборатории)	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Владельцы сисетм;Метрологическая
	Квалификация помещений и систем снабжения	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Техническая служба
	Обучение и аттестация сотрудников	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Отдел обеспечения качества
	Работа с девиациями	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Отдел обеспечения качества
	Работа с изменениями	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Отдел обеспечения качества
	Квалификация поставщиков	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Отдел обеспечения качества
	Процесс самоинспекций	150 дней	Пн 15.09.25	Пт 10.04.26		Отдел обеспечения качества
	Организация переговорной комнаты для аудита	1 день	Пт 10.04.26	Пт 10.04.26		Секретариат
	Создание внутреннего канала коммуникации для информирования сотрудников задействованных в аудите	1 день	Пт 10.04.26	Пт 10.04.26		Отдел информационного обеспечения
	Подготовка Бэк офиса для регистрирования запросов и своевременного предоставления документации.	1 день	Пт 17.04.26	Пт 17.04.26		Отдел обеспечения качества
	Аудит производственной площадки	5 дней	Пн 20.04.26	Пт 24.04.26	6;7;8;9	Владельцы сисетм;Метрологическая

Критические факторы успеха:



1. Раннее планирование: Начинаем подготовку минимум 6 месяцев.

2. Проактивная коммуникация: Постоянный диалог со всеми участниками процесса, включая регуляторные органы.

3. Компетентная команда: Опытный руководитель и ответственные по направлениям подготовки.

4. Качество данных: Любая неточность в данных ведет к задержкам или отказу.

5. Управление рисками: Не ждать, пока риск реализуется, а иметь готовый план действий.



Результаты работы:



Превращаем хаотичную подготовку в структурированный, предсказуемый и управляемый процесс с четкими целями, сроками и персональной ответственностью

И НЕ ЗАБЫВАЕМ



“Неудачи нет, есть вероятность отказа.”

А. Эйнштейн