

УДК 006.3/8

ОСОБЕННОСТИ ПОСТРОЕНИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ

Корочкина С.В.(федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский университет ИТМО»)

Научный руководитель – к.э.н., доцент Варламова Д.В.

(федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский университет ИТМО»)

В работе подробно рассмотрена реализация одного из основных принципов Надлежащей производственной практики «Создание, внедрение и поддержание системы качества». В ходе работы сформулированы рекомендации, позволяющие предприятиям-производителям медицинских газов успешно пройти инспекции контрольно-надзорных органов и получить лицензию и разрешение на производство лекарственных средств.

Одной из основных проблем, с которой сталкиваются предприятия – производители лекарственных средств является получение разрешения на производство лекарственных средств. Соответствие правовым нормам, регулирующим фармацевтическую отрасль, и Правилам Надлежащей производственной практики является одним из основных критериев при получении лицензии на производство лекарственных средств.

Анализируя статистические данные, представленные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, был сделан вывод о том, что в данной работе необходимо рассмотреть реализацию одного из принципов Надлежащей производственной практики «Создание, внедрение и поддержание системы качества», поскольку частота нарушений данного принципа является самой высокой.

В ходе исследования были выявлены методы построения системы качества на предприятиях фармацевтической отрасли: создание интегрированной системы менеджмента и создание отдельно функционирующей фармацевтической системы качества.

Далее было рассмотрено ООО «Хром» - предприятие, специализирующееся на производстве редких тяжелых инертных газов, которое с 2018 года имеет лицензию на производство медицинского ксенона. На примере ООО «Хром» рассматривалась реализация принципа «Создание, внедрение и поддержание системы качества». В целях экономии времени на оформлении документации на предприятии была создана интегрированная система. Организация успешно прошла проверку Министерства промышленности и торговли РФ и получила лицензию на производство лекарственных средств, но при подаче документов на регистрацию лекарственного средства инспекторами из Министерства здравоохранения РФ было сделано замечание, касающееся интегрированной системы, и предприятию было отказано в получении разрешения на производство лекарственных средств.

На примере ООО «Хром» удалось подтвердить, что на предприятиях, осуществляющих производство лекарственных средств, необходимо создавать отдельно функционирующую фармацевтическую систему качества. Построение интегрированной системы законодательно не запрещено, но регуляторные органы, инспектирующие предприятие, требуют отдельный пакет документов, соответствующий требованиям Надлежащей производственной практики.

Корочкина С.В. (автор)

Подпись

Варламова Д.В. (научный руководитель)

Подпись
