



# II Всероссийская GMP-конференция

**18-20 сентября 2017 года**  
Геленджик

# Гармонизация отечественных стандартов производства с зарубежными: лучшие примеры из практики на примере «ВЕРОФАРМ»

Желтвай Андрей Иванович  
Директор по качеству АО «ВЕРОФАРМ»

# «ВЕРОФАРМ» и регуляторные требования Российской Федерации



GMP РФ

ISO 9001

ISO 13485

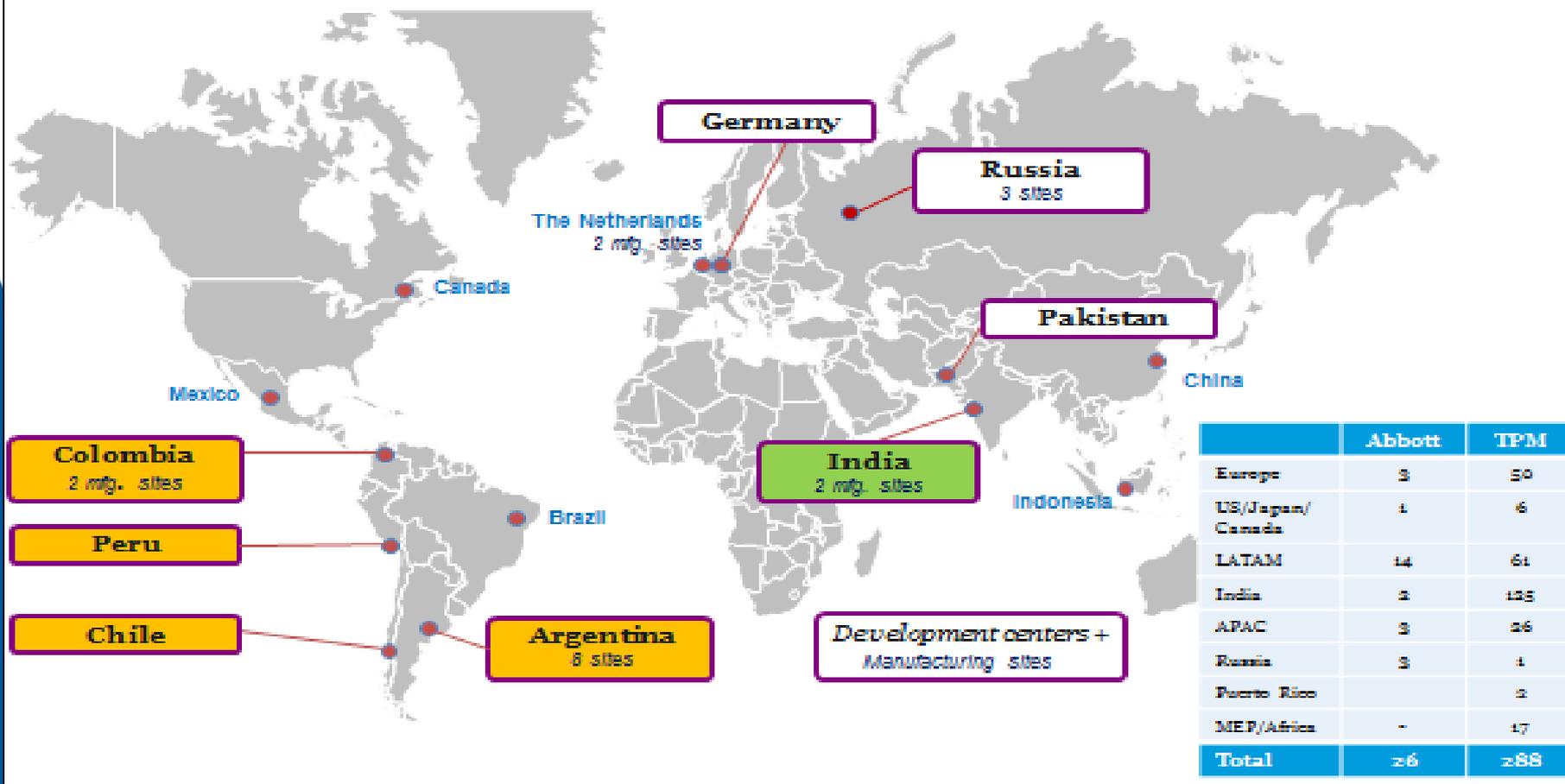


# Подразделение фармацевтических препаратов Abbott

## 26 ABBOTT MFG. & TPM SITES MAP

7 MARKETS WITH CO-LOCATION OF DEVELOPMENT, MFG. & COMMERCIAL

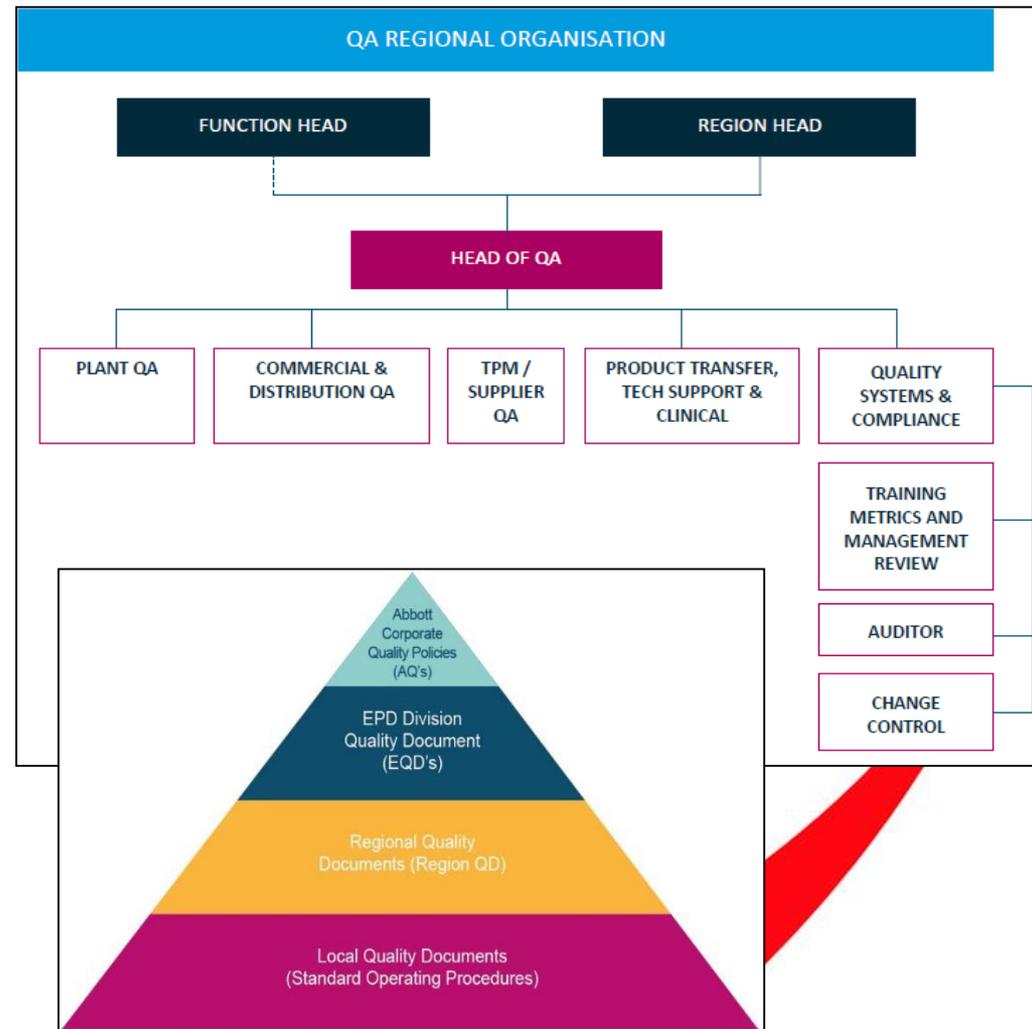
Mfg. & Development Location Map



# Regulatorные требования в разных регионах присутствия Abbott

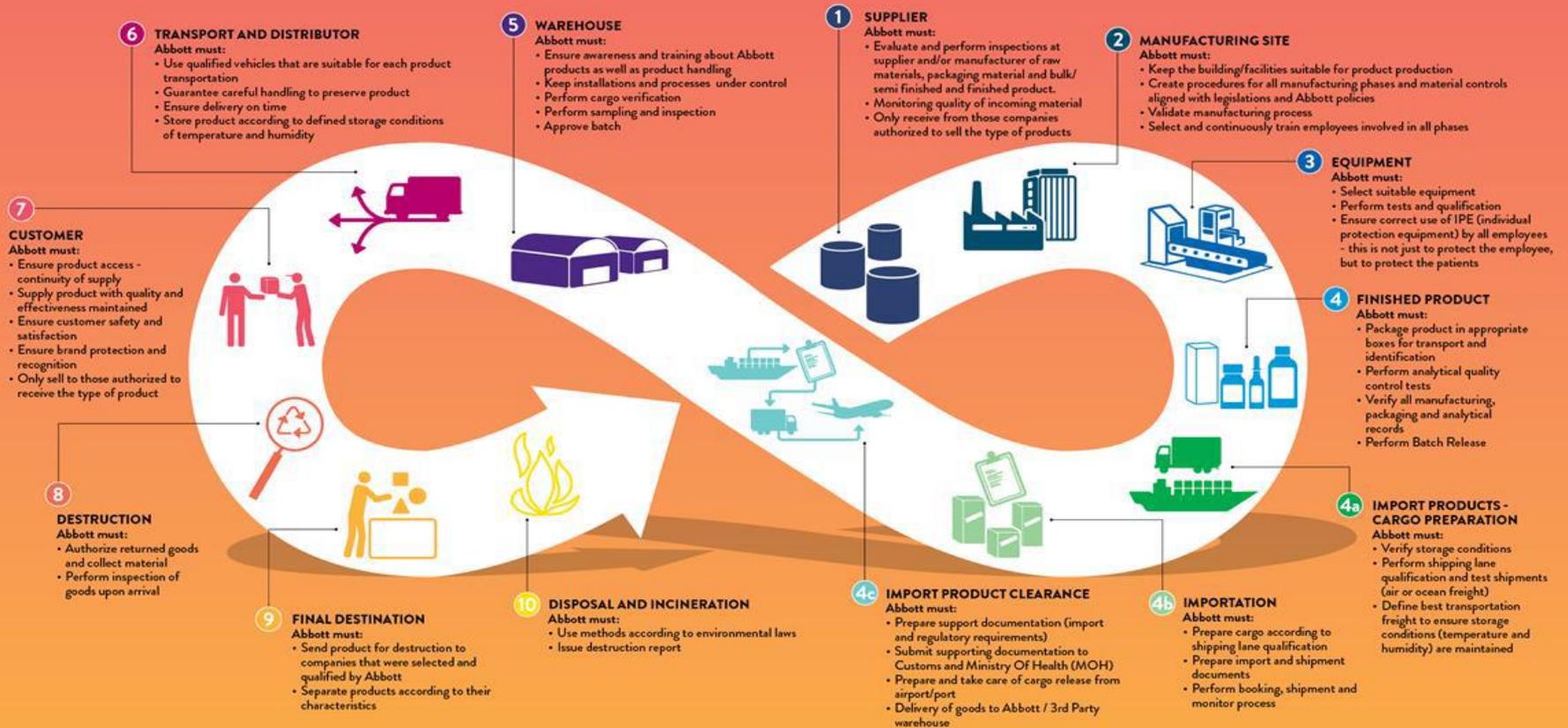


# Интегрированные системы управления и системы менеджмента качества



# Качество во всех звеньях цепи поставок продукта

## HOW QUALITY ADDS VALUE



# Практики Abbott и «ВЕРОФАРМ»



Система ежедневного управления DMS

Форумы по обмену лучшими практиками HIVE

Программы обучения и развития сотрудников

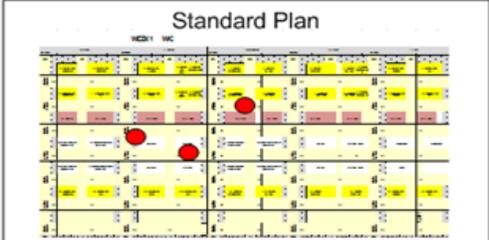
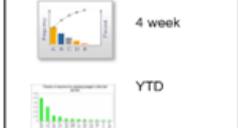
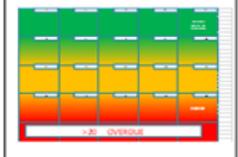
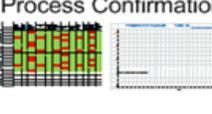
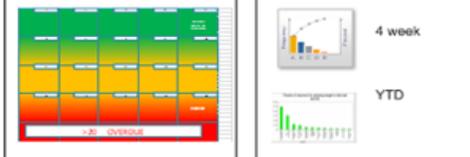
# Система ежедневного управления (DMS – Daily Management System)



**DMS – это стандартизированный набор методов и инструментов, используемых для того, чтобы**

- Проактивно управлять основными бизнес процессами.
- Делать проблемы видимыми.
- Показывать ответственных и видеть на какой стадии находится решение проблем.
- Иметь системный подход по доведению проблем до руководства и вовлечению соответствующих отделов.
- Вовлекать персонал и дать ему возможность производить улучшения.

# Система ежедневного управления (DMS – Daily Management System)

Process Information	Work and Plans	Problems and Issues	Improvements
<p><b>Meeting Charters (Daily and Review)</b></p> 	<p><b>Standard Plan</b></p> 	<p><b>Issues List and Quick Fix Action Tracker</b></p> 	<p><b>Potential Improvement Projects</b></p> <div style="display: grid; grid-template-columns: 1fr 1fr;"> <div data-bbox="1476 415 1630 486"> <p>Issue: Impact Date raised: Priority:</p> </div> <div data-bbox="1663 415 1818 486"> <p>Issue: Impact Date raised: Priority:</p> </div> <div data-bbox="1476 508 1630 579"> <p>Issue: Impact Date raised: Priority:</p> </div> <div data-bbox="1663 508 1818 579"> <p>Issue: Impact Date raised: Priority:</p> </div> <div data-bbox="1476 601 1630 672"> <p>Issue: Impact Date raised: Priority:</p> </div> <div data-bbox="1663 601 1818 672"> <p>Issue: Impact Date raised: Priority:</p> </div> </div>
<p><b>Agendas</b></p> 	<p><b>Sample Tracker</b></p> 	<p><b>Issue Pareto</b></p> 	<p><b>Summary of Top 3 Daily Issues</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Problem Description and Impact</li> <li>2. Problem Description and Impact</li> <li>3. Problem Description and Impact</li> </ol>
<p><b>Process Board Instructions</b></p> 	<p><b>Team Movements</b></p> 	<p><b>Deviation Tracker</b></p> 	<p><b>Agreed Improvement Projects</b></p> 
<p><b>Process Confirmation</b></p> 	<p><b>Plan Performance</b> In Out Backlog</p>  <p><b>% Complete</b></p> 	<p><b>Deviation Pareto</b></p> 	<p><b>Improvement Projects In Process</b></p> 
<p><b>Focus for the Quarter</b></p>	<p><b>Training Plan</b></p> 	<p><b>Training Matrix</b></p> 	<p><b>Key Successes This Quarter (Q1)</b></p> <div style="display: grid; grid-template-columns: 1fr 1fr;"> <div data-bbox="1476 1158 1630 1229"> <p>Completed A3 Storyboards</p> </div> <div data-bbox="1663 1158 1818 1229"> <p>Completed A3 Storyboards</p> </div> <div data-bbox="1476 1250 1630 1322"> <p>Employee Achievements</p> </div> <div data-bbox="1663 1250 1818 1322"> <p>Performance Highlights</p> </div> </div>

# Система ежедневного управления (DMS – Daily Management System)



# Форумы по обмену лучшими практиками (HIVE)



THE HIVE

Welcome to The HIVE, an online forum where you and like-minded practitioners in Abbott EPD work together to grow our business globally.

Why HIVE? Share and collaborate, tap into knowledge, engage and connect.

Harness Intelligence, Vision and Experience

First time here?

See how to participate and get the most from THE HIVE

Find out more ▶

## Cross-functional



### Analytical Development, Test method Transfer and Validation

Achieve reliable and compliant analytical method development, transfer and validation

Go ▶



### Aseptic and Sterile Processing

To serve as a platform sharing best practices, develop tools, educate and support EPD in microbiological related issues and resolutions

Go ▶



### Biowaiver

Assisting and advising project teams in writing the justification for a Biowaiver

Go ▶



### Clinical Supplies

Guide and advise all teams for prompt and compliant delivery of clinical supplies

Go ▶



### Data to Knowledge

Sharing best practices, develop tools, educate and support EPD in retrieving knowledge from data

Go ▶



### Materials

Creating understanding of the influence of material properties on processing and project robustness

Go ▶



### Packaging

Ensuring consistent alignment of packaging opportunities, challenges and processes

Go ▶



### Technology Transfer

Assisting and advising project teams to achieve prompt and compliant technology

Go ▶

## Quality Unit



### Commercial and Distribution

Protecting EPD through market engagement and insight

Go ▶



### Compliance

Attaining 100% compliance across the regions

Go ▶



### Operations

Enabling the successful and timely delivery of products

Go ▶



### Product Development

Supporting the development of commercial products

Go ▶



### Quality Systems

Helping build appropriate Quality Systems

Go ▶



### TPM & Suppliers

Managing TPM and Suppliers relationships

Go ▶

# Комплексный подход к профессиональному и лидерскому развитию сотрудников



## Сотрудничество с ФБУ «ГИЛС и НП»

- Модульное обучение сотрудников «ВЕРОФАРМ» по различным прикладным аспектам GMP
- Обмен экспертизой и обучение сотрудников ФБУ «ГИЛС и НП» с привлечением экспертов мирового уровня при поддержке Abbott

Программа лидерского развития PIQ

Программа профессионального развития для студентов профильных ВУЗов А2В

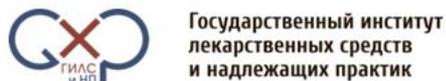
# Программа лидерского развития RIQ



- Программа ускоренного развития. Направлена на подготовку высоко потенциального операционного персонала к следующим карьерным ролям (производство, качество, инновации).
- Дает опережающее развитие лидерских и руководящих навыков участникам.
- Включает в себя теоретические и практические занятия. Модули посвящены развитию аналитических навыков участников.



# Организаторы



# Партнеры

Генеральный партнер



Официальный партнер



Партнер конференции



Партнер конференции



Партнер конференции



Партнер сессии



Партнер сессии

