

Пятая юбилейная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств»: «Будет интересно, динамично и даже азартно!»



Александр, за четыре года конференция получила широкую популярность в фармацевтическом сообществе. В чем особенность вашей конференции?

Прежде чем определять основные отличия от других мероприятий, предлагаю вспомнить для чего проводятся конференции. Это и получение актуальных знаний, и обмен опытом, и общение с коллегами, и новые полезные знакомства. Особенностью фармацевтического рынка стран СНГ является то, что каждое предприятие ищет дорогу к GMP/GDP в одиночку. В результате многие специалисты по качеству настолько погружаются в ежедневную «боевую» рутину, что у них не остается времени на анализ новых тенденций, изучение опыта и ошибок других компаний. Поэтому мы стремимся собрать на одной площадке всех специалистов по

Летняя международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств», организаторами которой выступают Международная фармацевтическая ассоциация Уполномоченных лиц и Группа компаний «ВИАЛЕК», сегодня занимает достойное место в календаре специалистов фармпредприятий. Чего ожидать участникам пятой, юбилейной, конференции, которая состоится 16–19 июня в Севастополе, по традиции рассказывает председатель оргкомитета Александр Александров

качеству, где они могут не только знакомиться с удачными или, что не менее важно, с ошибочными стратегиями внедрения GMP/GDP, но и получать полезные советы по волнующим вопросам в формате свободного общения с профессионалами.

Может, в это и сложно поверить, но вся команда Группы компаний «ВИАЛЕК» ежедневно работает над подготовкой конференции. Мы системно занимаемся консалтингом, обучением, оценкой и сопровождением проектов. Это помогает изучать накопленный опыт и практические решения разных предприятий, профессионально оценивать тенденции отрасли и выбирать актуальные темы для докладов. Мы убеждаем специалистов известных предприятий делиться своими наработками, решениями и даже ошибками. И я горжусь тем, что сегодня наша летняя конференция – это **хорошая возможность за четыре дня получить опыт, который другие предприятия накапливают годами**. Я думаю, мы достигли своей цели. Ежегодно количество участников увеличивается на 40 – 60 %. В прошлом году конференция собрала более 140 участников из 12 стран: директоров по качеству, специалистов службы качества (ООК, ОКК), экспертов консалтинговых и инжиниринговых компаний и представителей регуляторных органов России, Украи-

ны, Молдовы, Беларуси, Казахстана и Узбекистана. Нынче мы ожидаем уже порядка 200 участников.

Иногда я слышу мнение, что некоторые темы наших докладов навевают на размышления о таком себе «междусобойчике» на уровне комфортных посиделок в приятном месте. Это не так. Содержание всех докладов затрагивает серьезные темы. Большинство имеют научный характер, но в то же время отражают практическую реализацию требований в условиях конкретного производства. Мы стремимся поддерживать баланс между теорией и практикой, для этого даже отработали формат так называемого «публичного консалтинга».

С 2012 года политика оргкомитета заключается в том, что среди докладчиков нет действующих чиновников и специалистов (включая тренеров и экспертов), не имеющих практического опыта работы в условиях GMP/GDP. Это сложное, но уверен, правильное решение. Наши докладчики – люди, настоящей увлеченности своей профессией. Это специалисты, которые прошли сложный путь внедрения GMP/GDP на своих предприятиях. Это истинные профессионалы, которые открыты для общения и готовы делиться своими знаниями и практическими решениями. Но, будучи людьми занятыми, они

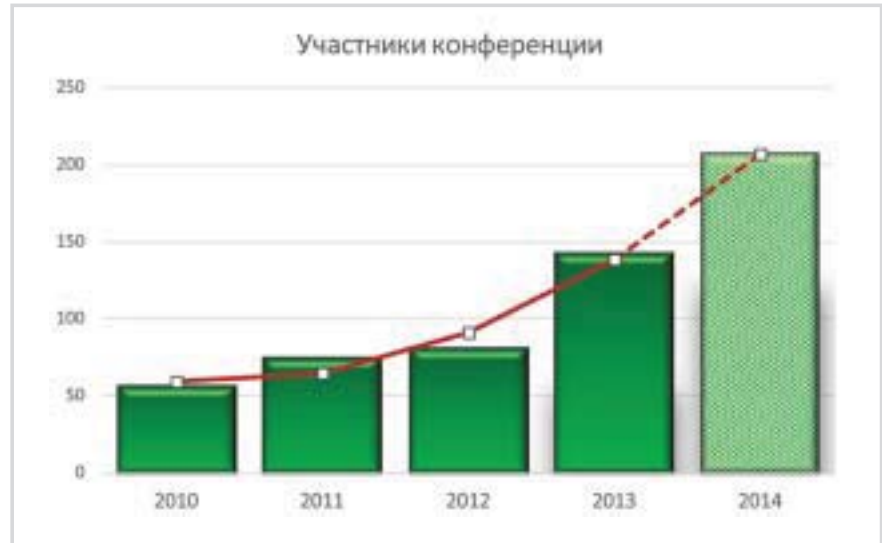
часто не имеют времени на оформление результатов своей деятельности в виде публичных выступлений или печатных изданий. Да и приоритеты у них сосредоточены в основной работе. Поэтому с каждым докладчиком, от момента его утверждения до самого выступления, мы ведем активный диалог, помогаем проработать структуру доклада и освещаемых аспектов, иногда обращаемся за разъяснениями к экспертам, специально переводим зарубежные статьи для аргументации тех или иных тезисов. Уже сейчас в подготовку конференции, помимо нашей команды, вовлечены более 30 экспертов фармацевтического рынка из разных стран СНГ, Польши и Великобритании.

Ежегодно вы меняете что-то в формате конференции. Чего ожидать участникам в этом году?

Конечно, все планируется. Подготовка идет полным ходом. Программа окончательно утверждена еще в декабре 2013-го. За четыре пленарных дня конференции состоятся доклады, публичные интервью и пройдут мастер-классы. Среди докладчиков заявлены специалисты-практики из Украины, России, Хорватии, Польши, Чехии, Молдовы и Беларуси. Есть договоренности об участии экспертов с мировым именем из США и Европейского союза. Программа пленарных заседаний сбалансирована, затронуты самые разные стороны фармацевтической системы качества.

Среди ключевых тем 2014 года можно выделить следующие:

- Новые тенденции Европейских правил GMP
- Прослеживаемость цепочки поставок АФС
- Фатальные ошибки службы качества
- Решение проблемы загруженности начальников ОКК, Уполномоченных лиц
- Вопросы стандартизации изменений и электронного учета отклонений
- Проблемы поиска, первичного обучения и вовлечения



Динамика участия в конференции за 2010 – 2013 гг.

работников в поддержку GMP/GDP на предприятии и т. п.

Некоторые доклады создаются на основании специальных опросов работников отрасли, а также по результатам профессионального тестирования Отделов обеспечения качества (ООК). В программе появляются и **доклады по практическим задачам, выполняемым непосредственно руководителями службы качества по заданию оргкомитета.** Например, сегодня при участии оргкомитета проводится исследование рабочего времени начальника ОКК одного из предприятий. На протяжении рабочей недели был сделан хронометраж его активности, зафиксированы абсолютно все проделанные работы и время на их исполнение. В данный момент наша рабочая группа отрабатывает тактику нейтрализации «пожирателей времени»: не делать чужой работы, не решать чужих задач, делегировать функции, сократить информационный шум. Для этого мы привлекли известных консультантов по тайм-менеджменту. А дальше участник исследования (начальник ОКК) попытается справиться с предложенным планом, фиксируя все возникающие сложности и проблемные

ситуации. Результаты эксперимента будут представлены на конференции.

В этом году мы готовимся еще активнее вовлекать каждого участника мероприятия в дискуссии по докладам, результатам опросов и профессионального тестирования отделов обеспечения качества (ООК). У нас появились интерактивные возможности для обсуждения проблем обеспечения качества между докладами, готовится ряд приятных сюрпризов для наиболее активных участников дискуссий. Будет интересно, динамично и даже азартно! Лучшая наша программа – я в этом даже не сомневаюсь! Тем более **что это уже пятая, а значит, юбилейная конференция.** В остальном все остается по-прежнему: «Море интересных людей с морем интересных идей на берегу Черного моря!»

До встречи в Севастополе 16 – 19 июня. ▣

Все детали программы конференции этого года, доклады, события и фотографии за 010 – 2013 гг. можно найти на официальном сайте мероприятия www.pharm-quality.org и на странице в Facebook www.facebook/qp.association