

В.А. СМОРНОВ¹, В.В. ГОРЯЧКИН¹, В.Н. ШЕСТАКОВ¹, Р.А. АБРАМОВИЧ², д.ф.н.

¹ Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», Москва

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», Москва

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-04-51-55>

Проблемы управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества

В статье предпринята попытка выявления проблем управления производственным персоналом при внедрении фармацевтической системы качества (далее – ФСК). С этой целью проведено анкетирование ключевого персонала фармпроизводителей ЕАЭС, интервью с экспертами, а также обобщен практический опыт работы в сфере GMP-инспектората. Констатировано, что управление персоналом остается одним из слабых мест практики внедрения ФСК. Наблюдается невысокая поддержка ФСК со стороны персонала и его низкая заинтересованность в обеспечении тотального управления качеством. Вопросы управления производственным персоналом при внедрении ФСК не находят отражения в кадровых политиках, а на многих предприятиях не утверждены методические указания в данной сфере. Ситуация усугубляется кадровым дефицитом в отрасли, противоречивыми нормативными требованиями к обучению и квалификации персонала, а также недоступностью образовательных программ. Авторы пришли к выводу, что по всем ключевым аспектам управления производственным персоналом при внедрении ФСК следует реализовать систему мер по оптимизации управленческих процедур и практик, а существующая система организации управления производственным персоналом при внедрении ФСК у фармпроизводителей ЕАЭС может быть признана не более чем удовлетворительной. Материалы могут быть использованы в целях дальнейшей разработки рекомендаций по совершенствованию управления производственным персоналом при внедрении ФСК.

Ключевые слова:

лекарственные препараты, фармакогенетическое тестирование, фармакоэкономический анализ, мониторинг

и как важнейший фактор успеха при внедрении системы управления качеством [1]. В связи с этим важным вопросом построения ФСК выступает обеспечение надлежащего кадрового управления, что подтверждается, в частности, требованиями GMP [2], которые ориентированы непосредственно на производственные процессы и производственный персонал [3, 4].

АКТУАЛЬНОСТЬ И МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ФСК

На текущем этапе развития фармацевтической отрасли и построения единого фармацевтического рынка ЕАЭС у практиков отрасли не вызывает сомнения то обстоятельство, что надлежащие производственные практики (GMP) и ФСК выступают ключевыми институтами управления качеством на фармацевтическом производстве. При этом одной из ключевых составляющих управления качеством в любой отрасли выступает персонал как конкурентное преимущество бизнеса

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical quality system, key personnel, authorized persons, quality of pharmaceutical products, drug manufacturers, good manufacturing practices, common pharmaceutical market of the EAEU, pharmaceutical manufacture

The article attempts to identify the problems in operating personnel management during the implementation of the pharmaceutical quality system (hereinafter the PQS). The problem identification activities included a survey of key personnel of the EAEU pharmaceutical manufacturers, interviews with experts, and practical experience in conducting GMP inspectorate. It was stated that personnel management remains one of the weak points in the implementation of PQS. The personnel provides low support for PQS and shows low interest in ensuring total quality management. Issues of operating personnel management in the implementation of PQS are not reflected in the personnel policies, and many enterprises have not approved any guidelines in this area. The situation is aggravated by shortages of personnel in the industry, contradictory regulatory requirements for training and staff qualifications, as well as lack of availability of educational programs. The authors came to the conclusion that a system of measures for optimizing management procedures and practices should be implemented in all key aspects of the operating personnel management during the implementation of PQS, and the existing system of operating personnel management during the implementation of PQS in EAEU pharmaceutical manufacturers can be considered nothing but satisfactory. The materials can be used to further develop recommendations for improving the operating personnel management in the implementation of PQS.

V.A. SMIRNOV¹, V.V. GORYACHKIN¹, V.N. SHESTAKOV¹, R.A. ABRAMOVICH², Dr. of Sci. (Phil.)

¹Federal Budgetary Institution «State Institute of Drugs and Good Practices», Moscow

²Federal State Autonomous Education Institution for Higher Education «Peoples' Friendship University of Russia», Moscow

CHALLENGES AND ISSUES IN OPERATING PERSONNEL MANAGEMENT DURING THE IMPLEMENTATION OF PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

Хотелось бы особо подчеркнуть, что постепенное внедрение элементов ФСК приводит к растущей востребованности специалистов в сфере управления качеством и внедрения GMP, а также управленцев высшего звена с соответствующими навыками [5].

Сказанное актуализирует проведение комплексных исследований управления производственным персоналом при внедрении ФСК на предприятиях – производителях ЛС в России и ЕАЭС, что видится особо важным в контексте реализации приоритетных мер по скорейшему построению единого фармацевтического рынка ЕАЭС [6].

С учетом ограниченности информации о состоянии управления производственным персоналом при внедрении ФСК на предприятиях ЕАЭС и отсутствия научных исследований для комплексного изучения заявленной проблемы авторами применена комплексная методика анализа предметной области, отражающая интерпретивизм в изучении объективной действительности с учетом обеспечения возможности максимального охвата существующих практик и обеспечения достоверности полученных выводов. Основу методики составили: анкетирование руководителей фармацевтических предприятий по вопросам состояния управления производственным персоналом при внедрении ФСК (было отобрано и проанализировано 50 корректно заполненных документов), проведение полуструктурированного интервью (проведено с пятью работниками фармацевтических производств столичного региона из числа ключевого персонала), а также критическое осмысление практического опыта авторов в сфере организации и проведения инспектирования производства лекарственных средств. Сопоставление информации из разных источников призвано обеспечить получение научно обоснованных выводов о состоянии управления производственным персоналом при внедрении ФСК на фармпредприятиях ЕАЭС.

В результате исследования было выявлено, что предприятия ЕАЭС вплоть до настоящего времени не располагают обширным опытом внедрения ФСК: можно говорить лишь о стремлении соответствовать требованиям GMP ЕАЭС, результатом чего стало построение на отдельных предприятиях отрасли ФСК, соответствующих формальным требованиям нормативных документов. Собственно, задача построения эффективной ФСК по-прежнему остается актуальной и требует активного научного поиска и практической апробации. При этом установлено, что поддержка персонала на всех уровнях является одним из очевидных «слабых мест» внедрения ФСК, что предопределяет значимость более детального изучения проблем в данной сфере.

ОРГАНИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ФСК

Изучение состояния и проблем организации управления производственным персоналом при внедрении ФСК было проведено с учетом основных нормативных и методологических требований, предъявляемых к данной категории персонала.

Базовые требования к производственному персоналу при внедрении ФСК могут быть разделены на три основные группы: требования к квалификации, к обучению и к гигиене. Специальную группу составляют требования к ключевому персоналу. Подавляющее большинство руководителей предприятий ЕАЭС по производству ЛС придерживаются мнения о том, что первичным в диаде «персонал – ФСК» выступает обеспечение фармацевтического предприятия персоналом надлежащей квалификации (92% от общего числа участников анкетирования). С данной позицией нельзя не согласиться, ведь первоосновой построения ФСК, исходя из общих требований GMP к производственному персоналу, выступает обеспеченность предприятий квалифицированным персоналом с достаточным опытом практической работы.

По результатам анкетирования выявлено, что на текущем этапе нельзя говорить о наличии значительного прогресса в полномочном выполнении требований GMP к линейному персоналу фармацевтических компаний. Однозначной оказалась негативная оценка состояния кадровой обеспеченности фармацевтического производства:

- наличие кадрового дефицита на своих предприятиях в части обеспеченности производственным персоналом надлежащей квалификации признают 78% опрошенных;
 - нехватка молодых квалифицированных специалистов признается 70% опрошенных, а 62% считают, что выпускники фармацевтических вузов в целом по образовательному уровню ниже ожиданий, при том что 24% опрошенных полагают, что существенно ниже ожиданий;
 - большинство опрошенных (72%) признают, что в отношении производственных работников, за исключением ключевого персонала, специальная кадровая политика на фармацевтическом предприятии не ведется, и 98% опрошенных уверены, что в своей основной массе конкуренты также не проводят подобную работу.
- Обеспечение фармацевтического производства квалифицированным персоналом, как предпосылка построения ФСК, заключается не только в эффективном найме, но и в управлении развитием персонала, а также в его оценке. Развитие производственного персонала представляется необходимым для создания профессиональной и квалифицированной команды, которая в дальнейшем будет задействована в формировании и реализации ФСК. Систематическая работа по развитию производственного персонала, исходя из трактовок основополагающих документов в сфере GMP, является неотъемлемой частью как общих требований к персоналу фармацевтического предприятия, так и требований в части обучения персонала.

Материалы анкетирования указывают на следующее:

- специальные программы сопровождения карьеры реализуются лишь в отношении руководящего персонала и далеко не на всех предприятиях (68% от числа опрошенных);
- выборочно мероприятия по развитию некоторых категорий производственных работников проводятся на 26% предприятий. Соответствующая работа с обслуживающим персоналом, а также с персоналом, ответственным за уборку, не проводится нигде;
- основной способ оценки персонала – аттестация. В редких случаях (и лишь только в отношении ключевого персонала, а также управленцев) применяются такие методы деловой оценки, как «ассессмент-центр» (12%), «360 градусов» (10%).

Также было выявлено, что производители в первую очередь стремятся соблюдать формальные требования (по недопуску не прошедших инструктаж посетителей на «чистые» объекты, утверждению обучающих программ, хранению документации по поводу обучения).

В то же время собственно образовательные программы реализуются, как правило, лишь в отношении линейного производственного персонала, а в отношении других категорий такое обучение проводится фрагментарно. При этом на подавляющем (72%) большинстве предприятий не проведена ревизия должностей с выделением и четким закреплением категорий персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции. Хотя в Правилах надлежащей производственной практики ЕАЭС содержится рекомендация провести такую ревизию, императивное требование о проведении подобных работ отсутствует, и этот важный этап работы по внедрению ФСК, как правило, игнорируется.

Не способствует полноценному выполнению требований GMP и недостаточная финансовая и организационная обеспеченность, на что, как на факторы, сдерживающие

полноценное обучение персонала надлежащим производственным практикам, указывают 62 и 60% опрошенных соответственно.

В ходе интервью также было выявлено то обстоятельство, что общая невысокая компетентность лиц, принимающих стратегические решения в сфере управления качеством на фармацевтическом производстве, сказывается на содержании программ обучения (выбор делается, как правило, в пользу наименее дорогостоящего обучения, предпочтительно без отрыва от рабочего места), в результате чего обучение нередко носит сугубо формальный характер.

В триаде «компетенция» – «обучение» – «гигиена» вопросам гигиены персонала на фармацевтических предприятиях уделяется остаточное внимание. Руководители полагают, что в данной сфере проблемы отсутствуют, поскольку ими предпринимается максимум усилий по строгому соблюдению требований закона к гигиене персонала: фактически же можно говорить о самоуспокоенности руководства, отсутствии понимания проблем и их значимости. Можно констатировать, что это лишь усугубляет проблемы управления производственным персоналом при внедрении ФСК. Вопреки сложившейся практике, вопросам гигиены производственного персонала, ее состояния и улучшения должно уделяться повышенное внимание.

РЕАЛИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ К КЛЮЧЕВОМУ ПЕРСОНАЛУ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ФСК

В таблице приведены результаты оценки выполнения требований GMP к ключевому персоналу на фармацевтических предприятиях ЕАЭС.

Отметим, что большая часть формальных требований Правил к ключевому персоналу выполняется, в том числе по причине риска неблагоприятных последствий в связи с непрохождением инспекционных проверок.

При этом одной из наиболее острых проблем выступает фактическая

невозможность соблюсти требования к профессиональной подготовке уполномоченных лиц (далее – УЛ). Большинство УЛ, которые в настоящее время отвечают за выпуск ЛС в Российской Федерации, не соответствуют требованиям Решения Совета ЕЭК №73 от 03.11.2016 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» [7] в части необходимых дисциплин, которые должно знать уполномоченное лицо. Решается данная проблема различными способами: на должность УЛ принимаются лица с образованием провизоров (62% от числа опрошенных); обязанности УЛ передаются одному из ключевых должностных лиц с образованием провизора (совмещение обязанностей, 40%), реже – осуществляется дополнительное обучение УЛ за счет средств работодателя (20%), наконец, соответствующие требования некоторыми отдельными производителями попросту игнорируются (6%).

Универсального рецепта для решения проблемы участники опроса не дают. Так, 42% опрошенных полагают, что требования к профессиональным знаниям / подготовке УЛ должны быть смягчены по меньшей мере до полной обеспеченности рынка надлежащим числом специалистов. 32% опрошенных полагают, что производители должны изыскать возможности обеспечения соответствия требованиям Правил ЕАЭС, в том числе путем принятия на себя расширенных обязательств по инвестированию в профессиональную переподготовку персонала. Наконец, 26% опрошенных вообще полагают, что назначение УЛ должно осуществляться на усмотрение фармацевтических предприятий, как это делается в США.

Другая проблема, на которую указывают опрошенные руководители, – дефицит квалифицированного ключевого персонала, что предопределяет необходимость либо переманивания таких работников у других компаний, либо совмещения должностей (практика совмещения оценивается

ТАБЛИЦА. Результаты оценки выполнения требований GMP к ключевому персоналу на фармацевтических предприятиях ЕАЭС

Требование	Удельный вес ответов, %		
	Требование выполняется полностью	Требование выполняется частично	Требование не выполняется
Назначен ключевой руководящий персонал в соответствии с требованиями Правил	70%	30%	0%
В том числе назначены уполномоченные лица (УЛ)	100%	-	0%
Ключевой руководящий персонал работает полный рабочий день	70%	30%	0%
Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть независимы друг от друга	100%	-	0%
Соблюдаются обязанности УЛ	78%	22%	0%
Соблюдаются нормативные требования к УЛ	68%	32%	0%
Обязанности УЛ делегируются только установленным законодательством лицам	92%	8%	0%

нами негативно, поскольку снижает общую эффективность реализации процедур ФСК, а также искажается философия GMP/ФСК).

Отмечается также нехватка квалифицированных консультантов в данной сфере, возможность привлечения которых предусмотрена Правилами ЕАЭС, однако на практике не реализуется на 92% предприятий, в том числе по причине отсутствия доверия/фактического отсутствия профессиональных консультантов, на что указали 52% опрошенных, или же дороговизны консультационных услуг (40%).

КЛЮЧЕВЫЕ ПРОБЛЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ФСК

В целом можно констатировать наличие многочисленных проблем и противоречий в практике управления персоналом фармацевтических производств, требующих скорейшего решения для построения ФСК на фармацевтических производствах ЕАЭС.

По результатам исследования авторами систематизированы ключевые проблемы в данной сфере.

Прежде всего отметим, что управление персоналом остается одним из слабых мест в практике внедрения ФСК у производителей ЛС

в государствах ЕАЭС. При формальном выявлении инспекторами GMP сравнительно небольшого числа нарушений нормативных требований, одним из ключевых маркеров проблемы выступает невысокая поддержка ФСК со стороны персонала, а также низкая заинтересованность в обеспечении тотального управления качеством на различных управленческих уровнях, прежде всего на низовом. Соответствующие вопросы нередко не находят отражения в кадровых политиках предприятий, а на многих предприятиях не утверждены методические указания по персоналу и ФСК.

Одной из главных задач остается обеспечение производства квалифицированным персоналом с надлежащим практическим опытом. В числе важнейших инструментов удовлетворения потребности фармацевтических производств в квалифицированном персонале – активное взаимодействие фармацевтических предприятий с вузами в вопросах подготовки и стажировки молодых специалистов.

Важной предпосылкой обеспечения надлежащего управления производственным персоналом при внедрении ФСК выступает формирование корпоративной философии, направленной на развитие каждого

работника, при понимании развития как понятия более широкого, чем обучение персонала, а конечной целью развития персонала фармкомпания должно стать ее превращение в обучающуюся организацию.

Значимым аспектом совершенствования управления производственным персоналом, связанным с выполнением требований GMP, должно стать формирование системы непрерывной оценки персонала, ориентированной одновременно на стимулирование и управление развитием персонала. В связи с этим целесообразно перенять передовой опыт зарубежных производителей, включая построение годовых циклов оценки результативности и компетенций, сочетающихся с активным сопровождением работников в процессе оценки.

Проблемным является также обучение персонала по вопросам GMP и ФСК. Дефицит квалифицированных педагогов (наставников) и обучающих программ в сочетании с ограниченностью организационных и финансовых ресурсов, выделяемых на внутрифирменное обучение, приводит к тому, что производители склонны стремиться выполнять требования GMP лишь в формальной их части, не реализуя философию

развития персонала как первооснову успешного внедрения ФСК.

Недостаточное внимание уделяется и вопросам обеспечения гигиены персонала: руководство склонно, прежде всего, к формальному обеспечению соответствия требованиям GMP. Научные разработки, инвестиции в инновации в данной сфере не осуществляются. При этом состояние дел в сфере обеспечения гигиены производственного персонала, по всей видимости, переоценивается руководством, поскольку, как свидетельствует практика, при внедрении ФСК именно требования к гигиене персонала нарушались чаще других групп требований GMP.

Наблюдается и ряд проблем в сфере ключевого персонала, включая объективную сложность обеспечения надлежащей квалификации УЛ, негативную практику совмещения ключевых должностей. Руководство фармацевтических предприятий ЕАЭС опять же стремится формально соблюсти требования нормативных актов к ключевому персоналу, без учета необходимости принятия действенных мер по повышению эффективности труда.

К ключевым проблемам управления также следует отнести противоречивость законодательства в данной сфере, недостаточное понимание руководством нормативных

требований к ФСК и значимости их неукоснительного соблюдения для развития организации, неэффективный контроль персонала, высокую сопротивляемость изменениям и др.

Полученные данные о ключевых проблемах в изучаемой сфере могут быть использованы в целях дальнейшей разработки научно обоснованных рекомендаций по совершенствованию методологии и практических аспектов управления производственным персоналом при внедрении ФСК, чему предполагается посвятить последующие публикации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Безусловно, выявленный спектр проблем управления производственным персоналом при внедрении ФСК не претендует на абсолютную

полноту. Однако без их преодоления едва ли возможно обеспечить решение сопряженных проблем и противоречий, тем более учитывая взаимосвязи между управленческими процессами, заложенные в механизмы внедрения ФСК самой философией системного обеспечения качества в фармацевтической отрасли. По этой причине на решение проблем должны быть направлены ключевые управленческие усилия. При этом, несмотря на убежденность отдельных руководителей фармацевтических производств в обратном, следует уделять повышенное внимание каждому вопросу совершенствования управления производственным персоналом при внедрении ФСК.



ИСТОЧНИКИ

1. Ильинова Ю.Г. Моделирование потребности региональной экономики в фармацевтических кадрах на примере Санкт-Петербурга [автореф. дис.... канд. фармацевт. наук: 14.04.03]. СПб.; 2017.
2. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: Приказ Минпромторга России № 916 (14 июня, 2013 в ред. от 18 декабря, 2015).
3. Lin L., Yue Y., Ye L. The Study On The Personnel Qualification And Training Of Chinese Pharmaceutical Factory. Chinese Pharmaceutical Affairs. 2009;12:009.
4. de Smidt J., van Rooij H. Human Resources.

Practical Pharmaceutics. Springer, Cham, 2015: 537–550.

5. Шестаков В.Н., Подпужников Ю.В. Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве. М.: 2017.
6. Горячкин В.В., Смирнов В.А., Шестаков В.Н., Абрамович Р.А., Денисова М.Н. Значение создания фармацевтической системы качества на предприятиях по выпуску лекарственных средств в контексте построения единого фармацевтического рынка ЕАЭС. Ремедиум. 2018;10:33–36.
7. О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств: Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 73 (3 ноября, 2016).

РИСУНОК ▶ Результаты оценки выполнения требований GMP к ключевому персоналу на фармацевтических предприятиях ЕАЭС

