

Раздел заявки	Содержание	Комментарий
Титульный лист	Компания - заявитель	ООО «Озон Фарм», ИНН 6345022831, фармацевтический производитель.
	Контактное лицо	
	Номинация	Обучающий проект.
	Название проекта	Повышение уровня компетенции сотрудников региональных транспортных компаний в соблюдении и выполнении требований Системы Менеджмента Качества (СМК), правил и принципов GDP.
	Сроки реализации проекта	07.02.23 – 30.03.23.
	ФИ, должность, дата, подпись, печать	<p>ООО "Озон Фарм" в лице Секретаря Правления ООО "Управляющая компания" Анисимова Алексея Викторовича, действующего на основании Устава, Решения единственного участника ООО "Озон" № 6/н от 19.12.2014 г., Договора о передаче полномочий единоличного исполнительного органа Общества с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" № 1-УПР от "13" января 2015 г., а также устава ООО "Управляющая Компания" « _____ »</p> <p>Подпись _____ А.В. Анисимов МП</p>
Проект	<p>1. Описание проекта.</p> <p>2. Цель проекта.</p>	<p>1. Проект «Повышение уровня компетенции сотрудников региональных транспортных компаний в соблюдении и выполнении требований Системы Менеджмента Качества (СМК), правил и принципов GDP.» Региональный фармпроизводитель (Грузоотправитель) крайне заинтересован в соблюдении и выполнении транспортными компаниями (ТК), с которыми заключены договоры транспортной экспедиции, требований и принципов GDP, а также наличие рабочей СМК. Доступность подготовки и повышения квалификации специалистов в данной области в регионах практически равна «нулю». Возможность обучения на сегодня для специалистов ТК - только «онлайн», без возможности получить расширенные ответы на возникающие вопросы.</p> <p>ООО «Озон Фарм» в целях повышения компетентности специалистов, отвечающих за качество в региональных ТК, разработало двух месячную программу обучения по 18 основным темам. Обучение проходило в офисе компании по вторникам и четвергам в течении 2 часов. Для обучения были привлечены ведущие специалисты компании: отделов транспортной и складской логистики, службы качества, АСУ.</p> <p>2. Цель проекта – обучение, разъяснение и практическая помощь сотрудникам ТК в работе по соблюдению требований Клиента в рамках выполнения правил и стандартов СМК и GDP, основанные на «живых» примерах. Уверенность Клиента, несущего ответственность за перевозки, что ТК видят и понимают внедренную у них СМК в тех объемах, которые необходимы Клиенту</p>

	<p>3. Целевая аудитория.</p> <p>4. Механизмы реализации.</p> <p>5. Масштаб проекта.</p> <p>6. Результат проекта, достижение цели.</p> <p>7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость.</p>	<p>Качественная работа с возникающими отклонениями.</p> <p>3. Целевая аудитория – руководство ТК, сотрудники транспортных компаний (лица, ответственные за качество, менеджеры – логисты, механики)</p> <p>4. Механизм реализации – Обучение в офисе компании на основе презентаций лекторов, программы обучения, расписания обучения.</p> <p>5. Масштаб проекта – потребителями данного проекта выступят производственные площадки холдинга, региональные ТК Самарской области; – будут удовлетворены требования Клиента по качественно выполненной услуге по перевозке лекарственных препаратов; – программный проект (периодическое обучение сотрудников ТК с новыми договорами)</p> <p>6. Результат проекта: - «Прозрачность» в выполнении ТК требований и правил GDP при перевозках по стандартам Клиента; - качественное изменение отношения руководства и персонала ТК в понимании правил и требований GDP; - получение пула региональных ТК, соблюдающих стандарты и требования GDP. Достижение цели – переход ТК из состояния «я хочу, но боюсь» в состояние «я могу, и я знаю, как это выполнить»</p> <p>7. Возможность региональных фармпроизводителей пользоваться аутсорсингом уже, одобренных ТК. Расширение количества ТК, соблюдающих и выполняющих требования GDP. Увеличение качественных региональных перевозчиков лекарственных препаратов. Расширение специализированных ТК на Восток. Повышение конкурентно-способности среди ТК, оказывающее благотворное влияние на стоимость услуг для Клиента, а именно отсутствие необоснованного роста тарифов</p>
--	--	--

"СОГЛАСОВАНО"
Начальник ОТиСЛ


Хавкин А.А.

"УТВЕРЖДАЮ"
Заместитель директора по качеству
Пьянзина Е.А.



Программа проведения обучения транспортных компаний.


№ п/п	Тема	Лектор	кол-во часы	Дата	Место проведения	Примечание
1	Общие принципы и законодательные требования по дистрибуции лекарственных средств					
	* Законодательное регулирование обращения лекарственных средств	Дибирова	2			
	* Потенциальные опасности при дистрибуции лекарственных средств;	Дибирова	1			
	* Ключевые элементы СМК и GDP	Дибирова	1			
2	Управление качеством					
	* Система качества	Певнева	2			
	* Ответственное лицо за качество;	Дибирова	1			
3	Документация					
	* Структура документации, Определение ключевых процессов		1			
	* Описание процессов в СОП (стандартных операционных процедурах)		1			
	* Архивирование	Певнева	1			
4	Управление рисками					
	* Определение рисков					
	* Оценка рисков					
	* Анализ рисков	Авдеева	2			
5	Работа с претензиями					
	* Алгоритм работы при поступлении претензии					
	* Виды и классификация претензий.					
	* Разработка CAPA.	Дибирова	2			
6	Требования к Транспортному Средству (ТС) и оборудованию					
	* Кузов ТС как помещения для хранения лекарственных средств					
	* Поддержание чистоты в кузове ТС					
	* Наиболее значимое оборудование в ТС для контроля температурного режима в кузове					
	* Мониторинг климатических параметров;	Дибирова	1			
7	Оценка поставщиков услуг	Дибирова	2			
8	Транспортировка:					
	* Этапы планирование транспортировки, работа с заявкой клиента, заполнение ТН, ЭДО в логистике.	Мустафин, Коновалов	1			
	* Порядок приемки и отгрузки	Мустафин	2			
	* Обеспечение условий хранения во время транспортировки;	Дибирова	1			
9	Квалификации и валидации в рамках GDP					
	* Основные понятия, планирование валидации, температурное картирование					
	* Методики, тесты (DQ, IQ, OQ, PQ), Документирование валидации (составление протокола, отчета).	Калининченко	2			
10	Анализ рисков					
	* Цели и задачи, планирование самоинспекции					
	* Подготовка к самоинспекции					
	* Проведение и составление отчета по результатам внутреннего аудита	Певнева	2			

Заместитель начальника ОТиСЛ по
транспортной логистике
Начальник ОРПЛ и ОНДП


Мустафин С.А.
Дибирова Л.Ю.


 "УТВЕРЖДАЮ"
 Начальник ОТиСЛ
 Хавкин А.А.
 02 февраля 2023 г.

№ п/п	Лектор	Февраль, дата/тема					
		07.02.2023	09.02.2023	14.02.2023	16.02.2023	21.02.2023	28.02.2023
1	Дибирова Л.Ю.	2 часа, Законодательное регулирование обращения ЛС.	1 час, Потенциальные опасности дистрибьюции ЛС		2 часа, Алгоритм работы при поступлении претензии, виды и квалификация претензий. Разработка САРА		1 час, Ответственное лицо за качество
			1 час, Ключевые элементы СМК и GDP.				
2	Певнева А.Ю.			2 часа, Система качества			1 час, Структура документации, Определение ключевых процессов
3	Авдеева Е.П.					2 часа, Определение рисков, оценка рисков, анализ рисков	

Разработал
 Заместитель начальника ОТиСЛ  Мустафин С.А.


 "УТВЕРЖДАЮ"
 Начальник ОТиСЛ
 Хавкин А.А.
 2023 г.

№ п/п	Лектор	Март, дата/тема							
		02.03.2023	09.03.2023	14.03.2023	16.03.2023	21.03.2023	23.03.2023	28.03.2023	30.03.2023
1	Дибирова Л.Ю.		1 час, Требование к ТС и оборудованию 1 час, Обеспечение условий хранения во время транспортирования.	2 часа, Оценка поставщиков услуг					
2	Певнева А.Ю.	1 час, Описание процессов в СОП 1 час, Архивирование						2 часа, Цели и задачи и планирование самоинспекций, подготовка к самоинспекции, Проведение и составление отчета по внутреннему аудиту.	
3	Калиниченко Н.М.				2 часа, Квалификация и валидация в рамках GDP				
4	Мустафин С.А.					1 час, Этапы планирования транспортировки, работа с заявкой.Клиента, заполнение ТН	2 часа, Порядок приема и отгрузки		
5	Коновалов А.А.					1 час, ЭДО в транспортной логистике			

Разработал
 Заместитель начальника ОТиСЛ  Мустафин С.А.