



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Глава 8

ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТНЫХ ИНСТРУКЦИЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ЗВЕНА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

1. Директор по развитию фармацевтического предприятия.
2. Директор по науке фармацевтического предприятия.
3. Главный инженер фармацевтического предприятия.
4. Главный механик фармацевтического предприятия.
5. Начальник производственно-технического отдела фармацевтического предприятия.
6. Начальник цеха производства инъекционных растворов в ампулах.
7. Технолог цеха производства инъекционных растворов в ампулах.

Функциональные обязанности Директора по развитию фармацевтического предприятия

1. Выявление приоритетных направлений развития производственной деятельности акционерного общества,

2. Проведение работы по изысканию прогрессивных разработок научно-исследовательских центров и институтов России и за ее пределами.

3. Разработка технико-экономических обоснований (бизнес-планов) организации новых производств,

4. Осуществление технологических проработок освоения выпуска новых препаратов и внедрения новых технологий.

5. Проведение анализа необходимости приобретения нового оборудования, требуемого для освоения производства новых препаратов и модернизации действующих производств.

6. Разработка предложений и планирование работ по совершенствованию существующих технологических процессов, их аппаратного оформления, направленных на выполнение требований GMP, выпуск готовой продукции высокого качества, а также создание здоровых и безопасных условий труда работающих.

7. Разработка тендерной документации в соответствии с корпоративной процедурой для инвестиций, а именно:

– разработка технического задания на поставку оборудования; формирование списка фирм-участников тендера;

– разработка технико-экономических обоснований и бизнес-планов на приобретение нового оборудования;

– работа с фирмами-поставщиками оборудования на основе их конкурентных предложений;

– вынесение тендерных предложений на рассмотрение тендерной комиссии и согласование ее решений в корпорации;

– подготовка договоров (контрактов) с фирмами-поставщиками оборудования и осуществление контроля за их реализацией.

8. Составление технических заданий на проектирование новых производств, технологических линий, схем, процессов и осуществление контроля за их выполнением.

9. Организация тендера среди проектных организаций на право проектирования новых производств и новых технологий в рамках действующего производства.

Должностная инструкция Директора по науке фармацевтического предприятия

I. Общие положения

1. Директор по науке относится к категории руководителей.

2. На должность директора по науке назначается лицо, имеющее степень доктора или кандидата наук (дисциплины естественно-научного цикла), научные труды и изобретения, опыт научной и организаторской работы не менее 5 лет.

3. Назначение на должность директора по науке и освобождение от нее производится приказом генерального директора.

4. Директор по науке должен знать:

4.1. Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие производство химико-фармацевтических препаратов и продуктов малотоннажной химии, научные проблемы в области химической технологии и биотехнологии, отечественные и зарубежные достижения в данных областях знания.

4.2. Установленный порядок организации, планирования и финансирования, проведения и внедрения научных исследований, и разработок.

4.3. Порядок заключения и выполнения договоров при совместном выполнении работ с другими учреждениями, организациями и предприятиями.

4.4. Научное и производственное оборудование подразделения, правила его эксплуатации.

4.5. Порядок составления заявок на приобретение приборов, материалов, научного оборудования.

4.6. Системы управления научными исследованиями и разработками, организации, оценки оплаты труда научных работников, формы их материального поощрения.

4.7. Действующие положения по подготовке и повышению квалификации кадров.

4.8. Руководящие материалы по организации делопроизводства.

4.9. Трудовое законодательство.

4.10. Правила и нормы охраны труда и промышленной безопасности.

5. Директор по науке подчиняется непосредственно Генеральному директору организации.

6. На время отсутствия директора по науке его обязанности исполняет лицо, назначенное в установленном порядке, которое приобретает соответствующие права и несет ответственность за надлежащее выполнение возложенных на него обязанностей.

II. Должностные обязанности

1. Директор по науке:

Организует выполнение научно-исследовательских работ и научно-технических разработок, предусмотренных научно-техническим планом фармацевтического предприятия, утвержденным генеральным директором предприятия. Выбирает методы и средства проведения исследований и разработок, пути решения поставленных перед организацией научных и технических задач.

2. Разрабатывает проект перспективных и годовых планов работы и представляет их генеральному директору предприятия.

3. Участвует в разработке технических заданий, руководит разработкой рабочих программ, участвует в разработке технико-экономических обоснований, прогнозов и предложений. Разрабатывает методические материалы и инструкции.

4. Определяет соисполнителей плановых научно-исследовательских работ и научно-технических разработок.

5. Осуществляет научное руководство работами по проблемам, предусмотренным в тематическом плане подразделения. Формулирует их конечные цели и ожидаемые результаты. Принимает непосредственное участие в выполнении важнейших из них.

6. Контролирует выполнение предусмотренных планом заданий, договорных обязательств, а также качество работ, выполненных специалистами подразделения и соисполнителями.

7. Контролирует соблюдение нормативных требований, комплектность и качественное оформление документации, соблюдение установленного порядка ее согласования.

8. Представляет генеральному директору предприятия научный отчет о работах, выполненных за отчетный период времени.

9. Обеспечивает практическое применение результатов исследований, надлежащий авторский надзор и оказание технической помощи при их внедрении.

10. Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах и других ресурсах, необходимых для проведения работ. Принимает меры по обеспечению подразделения этими ресурсами, сохранности оборудования, аппаратуры, приборов, их рациональному использованию.

11. Организует работу по патентованию и лицензированию научных и технических достижений, регистрации изобретений и рационализаторских предложений.

12. Обеспечивает повышение эффективности работы подразделения, рациональную расстановку и загруженность работников, принимает меры по повышению их творческой активности.

13. Следит за безопасным проведением работ, соблюдением правил и норм охраны труда.

14. Участвует в подборе кадров, проводит работу по их аттестации и оценке деятельности, повышению квалификации, вносит предложения по оплате труда и материальному стимулированию работников с учетом личного вклада в общие результаты работы подразделения.

15. Определяет направления деятельности подразделений, входящих в компанию, организует и координирует их работу.

III. Права

Директор по науке вправе:

1. Знакомиться с проектами решений руководства, касающихся его деятельности.

2. Участвовать в обсуждении вопросов, касающихся исполняемых им должностных обязанностей.

3. Вносить на рассмотрение генерального директора предложения по улучшению деятельности предприятия.

4. Осуществлять взаимодействие с руководителями всех структурных подразделений предприятия.

5. Подписывать и визировать документы в пределах своей компетенции.

6. Вносить предложения о поощрении отличившихся работников, наложении взыскания на нарушителей производственной и трудовой дисциплины.

7. Обращаться к генеральному директору об оказании содействия в исполнении должностных обязанностей и соблюдения прав.

IV. Ответственность.

Директор по науке несет ответственность:

1. За надлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей должностной инструкцией – в пределах, определенных действующим трудовым законодательством Российской Федерации.

2. За правонарушения, совершенные в процессе осуществления своей деятельности в пределах, определенных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Российской Федерации.

3. За причинение материального ущерба – в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации.

Должностная инструкция Главного инженера фармацевтического предприятия

1. Назначение

Настоящая инструкция определяет должностные обязанности, права и ответственность главного инженера.

2. Персонал

Главный инженер
Директор завода

3. Процедура

3.1. Общие положения

3.1.1. Главный инженер является первым заместителем директора, назначается и освобождается от занимаемой должности приказом директора и подчиняется директору завода.

3.1.2. На должность главного инженера назначается лицо, имеющее высшее профессиональное образование и стаж работы по специальности на руководящих должностях в соответствующей филиалу предприятия отрасли хозяйства не менее 5 лет.

3.1.3. Главный инженер руководит работой производственных цехов и технических служб согласно утверждённой структуре завода.

3.1.4. Главный инженер в своей практической деятельности руководствуется:

Уставом предприятия;
Положением о службе Главного инженера;
Настоящей должностной инструкцией.

3.2. Обязанности

3.2.1. Главный инженер обязан знать:

3.2.1.1. Указы и постановления Президента и Правительства РФ, постановления местных органов власти по улучшению медицинского обслуживания населения.

3.2.1.2. Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие производственно-хозяйственную и финансово-экономическую деятельность предприятия.

3.2.1.3. Профиль, специализацию и особенности структуры предприятия.

3.2.1.4. Перспективы технического, экономического и социального развития предприятия.

3.2.1.5. Производственные мощности, технологию производства продукции предприятия.

3.2.1.6. Рыночные методы хозяйствования и управления предприятием.

3.2.1.7. Порядок заключения и исполнения хозяйственных и финансовых договоров.

3.2.1.8. Экономику и организацию производства, труда и управления с учётом требований GMP.

3.2.1.9. Основы трудового законодательства.

3.2.1.10. Правила и нормы охраны труда, техники безопасности и пожарной безопасности.

3.2.1.11. Инструкцию «О пропускном и внутриобъектовом режиме на фармацевтическом предприятии».

3.2.1.12. Приказ «О коммерческой тайне»

3.2.1.13. Правила внутреннего трудового распорядка предприятия.

3.2.2. Главный инженер обязан выполнять:

3.2.2.1. Определять техническую политику и направления технического развития предприятия в условиях рыночной экономики, пути реконструкции и технического перевооружения действующего производства, уровень специализации производства на перспективу.

3.2.2.2. Обеспечивать необходимый уровень технической подготовки производства и его постоянный рост, повышение эффективности производства и производительности труда, сокращение издержек (материальных, финансовых, трудовых), рациональное использование производственных ресурсов, конкурентоспособность производимой продукции, работ и услуг.

3.2.2.3. Руководить разработкой мероприятий по реконструкции и модернизации предприятия, предотвращению вредного воздействия производства на окружающую среду, бережному использованию природных ресурсов, созданию безопасных условий труда и повышению культуры производства.

3.2.2.4. Руководить деятельностью производственных и технических служб предприятия, контролировать результаты их работы, состояние трудовой и производственной дисциплины.

3.2.2.5. Осуществлять контроль за разработкой и реализацией планов внедрения новых лекарственных препаратов и технологий.

3.2.2.6. Заключать с научно-исследовательскими, проектными организациями договоры на разработку новых препаратов и технологии производства, на обновление и модернизацию оборудования, механизацию и автоматизацию производственных процессов, осуществлять контроль за их разработкой и внедрением.

3.2.2.7. Координировать работу по вопросам метрологического обеспечения, механо-энергетического обслуживания производства.

3.2.2.8. Осуществлять контроль за соблюдением технической и технологической дисциплины, правил и норм по охране труда, технике безопасности, производственной санитарии и пожарной безопасности, требований природоохранных, санитарных органов, а также органов, осуществляющих технический надзор.

3.2.2.9. Осуществлять общее руководство по претензионной работе и контроль за своевременным рассмотрением претензий от потребителей.

3.2.2.10. Утверждать контролируемые документы 2 и 3 уровней, относящиеся к сфере его деятельности (СОПы, спецификации, программы, планы, отчёты, акты и т.п.)

4. Права

Главный инженер имеет право:

4.1. Вносить предложения по развитию и совершенствованию деятельности предприятия.

4.2. Участвовать в подборе и расстановке кадров по своей деятельности.

4.3. Запрашивать у руководства, получать и пользоваться информационными материалами, нормативно-правовыми документами, средством мобильной связи, необходимыми для исполнения должностных обязанностей.

4.4. Представлять предприятие в соответствующих организациях по вопросам, касающимся своих обязанностей.

4.5. Требовать от подчинённых ему служб выполнения возложенных на них должностных обязанностей.

4.6. Главный инженер пользуется всеми трудовыми правами в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации.

5. Ответственность

Главный инженер несёт ответственность за:

5.1. Невыполнение обязанностей, возложенных на него настоящей инструкцией.

5.2. Неготовность к работе в условиях чрезвычайных ситуаций.

5.3. Разглашение информации, представляющей коммерческую тайну предприятия.

5.4. За нарушение законодательных и нормативных актов главный инженер может быть привлечён в соответствии с действующим законодательством к дисциплинарной, административной и уголовной ответственности.

Должностная инструкция Главного механика фармацевтического предприятия

1. Назначение

Настоящая должностная инструкция определяет должностные обязанности, права и ответственность заместителя главного инженера по ремонту и реконструкции – главного механика (далее главный механик).

2. Персонал

Заместитель главного инженера по ремонту и реконструкции –

главный механик

Главный инженер

Директор

3. Процедура

3.1. Общие положения

3.1.1. Главный механик назначается на должность и освобождается от должности приказом директора завода по представлению главного инженера.

3.1.2. Главный механик подчиняется непосредственно главному инженеру завода и является его заместителем по ремонту и реконструкции.

3.1.3. На должность главного механика назначается лицо, имеющее высшее профессиональное образование и стаж работы на инженерно-технических и руководящих должностях не менее 5 лет.

3.1.4. Главный механик возглавляет службу обеспечения и ремонта оборудования, организует надзор за технической эксплуатацией и содержанием оборудования, технологических сооружений и установок, производственных зданий и сооружений.

3.1.5. Главный механик даёт указания и распоряжения по вопросам содержания и эксплуатации, а также ремонту оборудования, коммуникаций, производственных зданий и сооружений начальникам производственных цехов и инженерно-техническим работникам предприятия. Указания и распоряжения могут быть отменены только главным инженером или директором завода.

3.2. Обязанности

3.2.1. Главный механик обязан знать:

3.2.1.1. Нормативные, методические и другие руководящие документы по техническому переоснащению производства, национальный стандарт GMP.

3.2.1.2. Правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной защиты.

3.2.1.3. Специализацию и особенности организационно-технологической структуры предприятия, перспективы его развития.

3.2.1.4. Организацию ремонтной службы, порядок и методы планирования работы оборудования и производства ремонтных работ, единую систему ППР.

3.2.1.5. Методы монтажа и ремонта оборудования, организацию и технологию ремонтных работ.

3.2.2. Главный механик обязан выполнять:

3.2.2.1. Осуществлять руководство работой ремонтно – механического участка (РМУ), отдела главного механика (ОГМ), цеховых ремонтных служб, отделом капитального строительства (ОКС), транспортно-хозяйственным участком (ТХУ), в части реконструкции завода, руководить службой главного энергетика (ОГЭ).

3.2.2.2. Организовывать и осуществлять контроль за правильной эксплуатацией и содержанием технологического и механического оборудования, установок и коммуникаций, грузоподъемных устройств, зданий и сооружений производственного назначения:

– обеспечивать разработку и утверждать в установленном порядке инструкции по ремонту и эксплуатации оборудования;

– осуществлять технический надзор за безопасной эксплуатацией грузоподъемных машин, сосудов, работающих под давлением, технологических трубопроводов, согласно требований соответствующих правил безопасности;

– организовывать своевременное освидетельствование, испытание, практический осмотр.

3.2.2.3. Организовывать проведение планово-предупредительного ремонта технологического и механического оборудования, технологических сооружений, установок и коммуникаций, грузоподъемных приспособлений, зданий и сооружений производственного назначения:

– составлять на основании положений о ППР и действующих нормативов годовые общезаводские планы и графики ремонта перечисленного оборудования, зданий и сооружений, титульные списки капитальных ремонтов и представлять их на утверждение директору или главному инженеру завода;

– осуществлять контроль за своевременным выполнением графиков ППР оборудования и коммуникаций ремонтными службами производственных цехов и участков;

– обеспечивать своевременное представление по установленной форме сводных заявок на материалы, оборудование, запасные части, запорную арматуру, необходимые для ремонта перечисленного оборудования, зданий и сооружений;

3.2.2.4. Участвовать в проведении комплекса работ по квалификации оборудования и валидации производственных процессов.

3.2.2.5. Участвовать в разработке и рассмотрении проектов развития завода, реконструкции производств и капитального строительства.

3.2.2.6. Осуществлять контроль над расходом материалов на ремонтно-эксплуатационные нужды, разрабатывать и внедрять мероприятия по борьбе с коррозией, по экономии цветных, чёрных металлов и дефицитных материалов.

3.2.2.7. Планировать и организовывать приобретение и изготовление запасных частей и узлов к оборудованию, осуществлять мероприятия по их поставке, контролировать правильное расходования и количественный учёт запасных частей.

3.2.2.8. Осуществлять контроль над проведением в установленные сроки инспекторских испытаний грузоподъемных устройств, аппаратов и сосудов, работающих под давлением.

3.2.2.9. Осуществлять контроль и организовывать мероприятия по своевременному вводу в эксплуатацию неустановленного оборудования, участвовать в определении целесообразности списания изношенного оборудования и морально устаревшего оборудования с баланса основных фондов предприятия.

3.2.2.10. Составлять совместно с финансовым отделом завода сметно-финансовые расчёты, заявки и оформлять договоры и протоколы согласования с другими организациями на производство работ по капитальному ремонту, реконструкции и капитальному строительству, выполняемых подрядными организациями и хозяйственным способом.

3.2.2.11. Участвовать в приёмке вновь вводимого в эксплуатацию оборудования и вновь построенных и сдаваемых в эксплуатацию объектов.

3.2.2.12. Организовывать и контролировать учёт и хранение на складах и в цехах необходимого резерва оборудования и запорной арматуры, находящихся на балансе основного производства, устанавливая совместно с главным энергетиком дифференцированные нормы его запаса в пределах установленных нормативов.

3.2.2.13. Участвовать в выявлении причин возникновения аварий и разработке мероприятий по их ликвидации и предотвращению.

3.2.2.14. Обеспечивать составление и хранение технических паспортов оборудования ремонтно-механического участка, производственных зданий и сооружений, контролировать ведение паспортов и ремонтно-эксплуатационной документации на технологическое оборудование, грузоподъемные устройства, технологические сооружения, установок и коммуникации производственными цехами и участками.

3.2.2.15. Заключать договора с подрядными организациями на выполнение работ по ремонту и реконструкции предприятия, контролировать в части своевременного и качественного их выполнения, согласно технической документации.

3.2.2.16. Осуществлять разработку и внедрение более совершенных блокировочных, ограждающих, предохранительных устройств и средств, обеспечивающих безопасность работ на оборудовании.

3.2.2.17. Осуществлять контроль за соблюдением работниками службы главного механика требований норм, правил и инструкций по охране труда и пожарной безопасности.

3.3. Права

Главный механик **имеет право:**

3.3.1. Давать указания по правильной эксплуатации оборудования, производственных зданий и сооружений.

3.3.2. Осуществлять контроль за расходованием средств, предназначенных на капитальный ремонт основных фондов.

3.3.3. Приостанавливать работу оборудования, также эксплуатацию производственных зданий и сооружений в случаях нарушения правил и инструкций технической эксплуатации, неудовлетворительного технического состояния, неподготовленности обслуживающего персонала, прямой угрозы аварии или несчастного случая с персоналом, до устранения причин, нарушающих нормальные условия эксплуатации.

3.3.4. Не допускать эксплуатации вновь смонтированного оборудования, а также производственных зданий и сооружений, необеспеченных соответствующей технической и эксплуатационной документацией или имеющих недоделки в строительной и монтажных частях.

3.3.5. Вносить предложения по развитию и совершенствованию деятельности предприятия.

3.3.6. Участвовать в подборе и расстановке кадров по своей деятельности.

3.3.7. Запрашивать у руководства, получать и пользоваться информационными материалами и нормативно-правовыми документами, средствами мобильной связи, необходимыми для использования своих должностных обязанностей.

3.3.8. Представлять завод в соответствующих организациях по вопросам, относящимся к должностным обязанностям.

3.4. Ответственность

Главный механик **несёт ответственность за:**

3.4.1. Неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей, возложенных на него настоящей должностной инструкцией.

3.4.2. Невыполнение приказов и распоряжений руководства завода.

3.4.3. Несоблюдение правил и норм техники безопасности и противопожарной безопасности.

3.4.4. Нарушение правил внутреннего трудового распорядка.

3.4.5. Необеспечение соблюдения трудовой и исполнительской дисциплины и выполнения функциональных обязанностей подчинённых ему работников.

3.4.6. Разглашение коммерческой тайны.

3.4.7. За нарушение законодательных и нормативных актов может быть привлечён к дисциплинарной, административной и уголовной ответственности.

Должностная инструкция

Начальника производственно-технического отдела фармацевтического предприятия

1. Назначение

Настоящая инструкция определяет должностные обязанности, права и ответственность начальника производственно-технического отдела (ПТО).

2. Персонал

Начальник ПТО. Главный инженер. Директор завода

3. Процедура

3.1. Общие положения

3.1.1. Является руководителем подготовки и организации производства.

3.1.2. Назначается и освобождается от занимаемой должности приказом директора завода по представлению главного инженера.

3.1.3. Подчиняется непосредственно главному инженеру.

3.1.4. На должность начальника ПТО назначается специалист с высшим профессиональным образованием, стажем работы по специальности не менее 5 лет.

3.2. Обязанности

3.2.1. Начальника ПТО **обязан знать:**

3.2.1.1. Нормативные, методические и другие руководящие документы вышестоящих организаций, определяющие деятельность ПТО;

3.2.1.2. Основные направления и перспективы развития отрасли;

3.2.1.3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP);

3.2.1.4. Технологию производства продукции предприятия;

3.2.1.5. Производственные мощности и режимы работы оборудования;

3.2.1.6. Перспективы технического развития завода;

3.2.1.7. Опыт передовых отечественных и зарубежных предприятий в области технической подготовки производства;

3.2.1.8. Технические требования, предъявляемые к сырью, материалам и готовой продукции;

3.2.1.9. Экономiku и организацию производства и труда;

3.2.1.10. Правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной защиты;

3.2.1.11. Приказ «О коммерческой тайне»;

3.2.1.12. Инструкцию «О пропускном и внутриобъектовом режиме на фармацевтическом предприятии»;

3.2.1.13. Правила внутреннего трудового распорядка завода.

3.2.2. Начальник ПТО **обязан выполнять:**

3.2.2.1. Разрабатывать с участием цехов и отделов производственные планы и контролировать их выполнение;

3.2.2.2. Организовывать обследование цехов совместно с другими подразделениями завода с целью выявления отклонений от требований НД;

3.2.2.3. Координировать работы по контрактному производству продукции, в том числе составлять контракты;

3.2.2.4. Участвовать в научно-экспериментальных работах по улучшению технологии, повышению качества продукции и разработке новой номенклатуры;

3.2.2.5. Организовывать работу по постановке производства новых лекарственных форм;

3.2.2.6. Организовывать оперативный контроль за работой производства;

3.2.2.7. Принимать участие совместно с ОКК и ЦЗЛ в анализе причин ухудшения качества выпускаемой продукции, разрабатывать мероприятия по их предупреждению и устранению;

3.2.2.8. Проверять разработанные цехами и службами инструкции, давать предложения по их корректировке;

3.2.2.9. Осуществлять контроль за расчётами баланса мощностей, сроками представления в вышестоящие организации;

3.2.2.10. Контролировать своевременное выполнение заданий работниками отдела, предусмотренных должностными инструкциями;

3.2.2.11. Обеспечивать своевременное составление отчётов по существующим формам и представление их в вышестоящие организации в установленные сроки;

3.2.2.12. Осуществлять контроль за разработкой технологических регламентов и документации по поднадзорным препаратам;

3.2.2.13. Участвовать в рассмотрении претензий потребителей; согласовывать договоры, контракты на поставку сырья и материалов.

3.2.2.14. Иные обязанности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.3. Права

3.3.1. Приостанавливать производственные процессы в случае нарушения технологических режимов, поставив в известность руководство завода;

3.3.2. Требовать от цехов и отделов представления в установленном порядке документов, справок, расчётов и других сведений, необходимых для работы отдела;

3.3.3. Привлекать по согласованию с руководством завода специалистов других отделов и подразделений для выполнения отдельных работ;

3.3.4. Требовать от начальников цехов и служб своевременного выполнения производственных планов;

3.3.5. Согласовывать чертежи, расчёты, описания, инструкции, регламенты и другую документацию, разработанную отделом;

3.3.6. Представлять главному инженеру завода предложения о поощрении или наложении взыскания на сотрудников отдела;

3.3.7. Представлять завод в соответствующих организациях по вопросам, касающимся должностных обязанностей;

3.3.8. Иные права в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.4. Ответственность

3.4.1. За невыполнение обязанностей, возложенных на него настоящей инструкцией;

3.4.2. За невыполнение приказов и распоряжений руководства завода;

3.4.3. За разглашение коммерческой тайны.

Должностная инструкция Начальника цеха производства инъекционных растворов в ампулах

1. Назначение

1.1. Настоящая инструкция определяет должностные обязанности, права и ответственность начальника цеха производства инъекционных растворов в ампулах.

2. Персонал

Начальник цеха
Начальник ПТО
Главный инженер
Директор завода

3. Оборудование и инвентарь

Оборудование и инвентарь цеха.

4. Сырье и материалы

Сырье и материалы, используемые в технологическом процессе, технологическая и отчетная документация.

5. Процедура

5.1. Общие положения

5.1.1. Начальник цеха осуществляет руководство производственно-хозяйственной деятельностью цеха.

5.1.2. На должность начальника цеха назначаются лица, имеющие высшее профессиональное образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет.

5.1.3. Все указания руководства завода, касающиеся деятельности цеха, даются только через начальника цеха или его заместителя.

5.1.4. Начальник цеха непосредственно подчиняется начальнику ПТО или его заместителю.

5.1.5. Распоряжения и указания начальника цеха обязательны к исполнению всему персоналу цеха и могут быть отменены вышестоящим руководителем.

5.1.6. На время отсутствия начальника цеха (болезнь, отпуск) его обязанности выполняет заместитель начальника цеха.

5.1.7. Назначение и увольнение начальника цеха осуществляется директором завода на основании приказа в соответствии с действующим законодательством РФ.

5.2. Обязанности

5.2.1. Начальник цеха **обязан знать**:

5.2.1.1. Постановления, приказы, распоряжения вышестоящих органов, нормативные, методические и другие руководящие материалы, касающиеся производственно-хозяйственной деятельности цеха.

5.2.1.2. Перспективы технического развития завода и цеха.

5.2.1.3. Нормативно-технические требования, предъявляемые к продукции цеха, технологии ее производства.

5.2.1.4. Оборудование цеха и правила его безопасной технической эксплуатации.

5.2.1.5. Порядок и методы технико-экономического и текущего производственного планирования.

5.2.1.6. Формы и методы производственно-хозяйственной деятельности цеха.

5.2.1.7. Действующие положения по оплате труда и формы материального стимулирования.

5.2.1.8. Техничко-экономические нормативы и цену выпускаемой продукции.

5.2.1.9. Передовой отечественный и зарубежный опыт в области производства аналогичной продукции.

5.2.1.10. Основы организации труда, производства и управления, требования правил GMP.

5.2.1.11. Основы трудового законодательства, законодательство по охране труда.

5.2.1.12. Правила и нормы охраны труда, пожарной безопасности, техники безопасности, производственной санитарии.

5.2.1.13. Инструкцию «О пропускном и внутриобъектовом режиме на фармацевтическом предприятии.

5.2.1.14. Правила внутреннего трудового распорядка.

5.2.2. Начальник цеха обязан выполнять:

5.2.2.1. Осуществлять руководство производственно-хозяйственной деятельностью цеха. Координировать работу участков и других цеховых служб.

5.2.2.2. Обеспечивать выполнение требований GMP по организации производства, изложенных в нормативных документах и внутренних документах завода и цеха.

5.2.2.3. Осуществлять подбор кадров рабочих и служащих, их расстановку и целесообразное использование.

5.2.2.4. Обеспечивать выполнение производственных заданий, ритмичный выпуск продукции высокого качества, эффективное использование основных и оборотных средств.

5.2.2.5. Обеспечивать выполнение приказов и распоряжений руководства завода.

5.2.2.6. Проводить работу по совершенствованию организации производства, его технологии, механизации и автоматизации производственных процессов, предупреждению брака и повышению качества продукции, внедрению прогрессивных форм организации труда, использованию резервов повышения производительности труда и снижения издержек производства.

5.2.2.7. Проводить работу по изготовлению и испытанию образцов новых препаратов, по организации новых технологических процессов для последующего серийного производства.

5.2.2.8. Обеспечивать контроль за сохранностью сырья, полупродуктов и продукции на участках цеха, особо уделяя внимание сильнодействующим и наркотическим веществам и полупродуктам, их содержанием, не допускать сверхнормативных запасов сырья и вспомогательных материалов.

5.2.2.9. Обеспечивать технически правильную эксплуатацию оборудования и других основных средств и выполнение графиков их ремонта.

5.2.2.10. Осуществлять контроль за своевременной подготовкой и достоверностью снятия остатков незавершенного производства.

5.2.2.11. Принимать участие в работе комиссий, оговоренных приказом по заводу.

5.2.2.12. Организовывать планирование, учет, составление и своевременное представление отчетности о производственной деятельности цеха.

5.2.2.13. Организовывать своевременную разработку и согласование с соответствующими службами спецификаций, технологических СОП, СОП по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования, инструкций по охране труда и пожарной безопасности для каждого производственного участка.

5.2.2.14. Обеспечивать условия для проведения самоинспекции, валидации производства и других мероприятий в цехе в рамках системы менеджмента качества завода.

5.2.2.15. Организовывать обеспечение безопасных условий труда в цехе, а также контролировать своевременное предоставление работающим льгот по условиям труда в соответствии с требованиями законодательства по охране труда, пожарной безопасности, промышленной санитарии.

5.2.2.16. Контролировать соблюдение работниками правил и норм охраны труда и техники безопасности, экологических норм, производственной и трудовой дисциплины, правил внутреннего трудового распорядка и работы в режимном цехе.

5.2.2.17. Организовывать своевременное проведение обучения, инструктажей и проверку знаний по профессии, охране труда, технике безопасности, пожарной безопасности, производству наркотической и простой продукции всего цехового персонала, допуск персонала к самостоятельной работе.

5.2.2.18. Контролировать расходование фонда заработной платы, обеспечить правильность и своевременность оформления отчетности: первичных документов по учету рабочего времени, простоев.

5.2.2.19. Участвовать в разработке технически обоснованных норм выработки, подкрепленных техническими и организационными мероприятиями

5.2.2.20. Обеспечивать прохождение периодического медицинского осмотра работников, занятых на работе во вредных условиях труда, согласно утвержденному графику.

5.2.2.21. Ежегодно проходить медицинское освидетельствование.

5.2.2.22. Иные обязанности, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.3. Права

5.3.1. Начальник цеха **имеет право:**

5.3.1.1. Отдавать распоряжения, обязательные для исполнения подчиненными ему работниками.

5.3.1.2. Участвовать в подборе, расстановке и перемещении рабочих и ИТР в пределах утвержденного штатного расписания, через отдел кадров завода.

5.3.1.3. Представлять предложения о поощрении отличившихся работников, о наложении дисциплинарных взысканий на нарушителей производственной и трудовой дисциплины, о применении при необходимости мер материального воздействия.

5.3.1.4. Определять права и обязанности отдельных работников цеха, согласуя их с соответствующими службами завода.

5.3.1.5. Требовать от цехового персонала ритмичной работы на каждом производственном участке, улучшения качества продукции, снижение потерь,

экономии основных и вспомогательных материалов и энергоресурсов.

5.3.1.6. Вносить предложения по развитию, реконструкции, техническому перевооружению и совершенствованию деятельности цеха и предприятия.

5.3.1.7. Запрашивать у руководства, получать и пользоваться информационными материалами и нормативно-правовыми документами, необходимыми для использования своих должностных обязанностей.

5.3.1.8. Требовать от отделов завода своевременной выдачи технологической документации, производственных планов, лимитов по труду и заработной плате, норм расходов сырья и материалов, своевременного обеспечения цеха сырьем и материалами.

5.3.1.9. Принимать участие в конференциях и совещаниях, на которых рассматриваются вопросы, связанные с его работой.

5.3.1.10. Повышать свою квалификацию.

5.3.1.11. Не допускать к работе лиц, не прошедших в установленном порядке периодический медицинский осмотр и проверку знаний по профессии и по охране труда.

5.3.1.12. Иные права, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.4. Ответственность

5.4.1. Начальник цеха **несет ответственность за:**

5.4.1.1. Невыполнение возложенных на него должностных обязанностей.

5.4.1.2. Неправильную организацию своей работы, несвоевременное и неквалифицированное выполнение приказов, распоряжений и поручений вышестоящего руководства.

5.4.1.3. Нерациональное и неэффективное использование материальных, финансовых и кадровых ресурсов.

5.4.1.4. Невыполнение производственного плана по выпуску качественной продукции.

5.4.1.5. Несоблюдение правил внутреннего распорядка, санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и пожарной безопасности.

5.4.1.6. Ненадлежащее ведение документации, предусмотренной должностными обязанностями.

5.4.1.7. Непредставление в установленном порядке статистической и иной информации по своей деятельности.

5.4.1.8. Необеспечение соблюдения трудовой и исполнительской дисциплины и выполнения функциональных обязанностей подчиненными ему работниками.

5.4.2. За нарушение законодательных и нормативных актов, искажение отчетности, недостачу материальных ценностей, нарушение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (правил GMP) начальник цеха может быть привлечен в соответствии с действующим законодательством в зависимости от тяжести проступка к дисциплинарной и материальной ответственности.

5.4.3. За нарушение порядка приобретения, расчетов, приемки, отпуска, учета, хранения, организации производства наркотических лекарственных средств и препаратов начальник цеха может быть привлечен к уголовной ответственности по статьям 228, 229 и 234 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Должностная инструкция Технолога цеха производства инъекционных растворов в ампулах

1. Назначение

Настоящая должностная инструкция определяет обязанности, права, ответственность и порядок работы технолога цеха производства инъекционных растворов в ампулах.

2. Персонал

Сотрудники цеха. Технолога. Начальник цеха

3 Оборудование и инвентарь

- 3.1. Технологическое оборудование.
- 3.2. Контрольно-измерительные приборы.
- 3.3. Персональный компьютер.
- 3.4. Производственная документация.

4. Сырье и материалы

- 4.1. Сырье и вспомогательные материалы производственных участков цеха.
- 4.2. Готовая продукция.

5. Процедура

5.1. Общие положения

- 5.1.1. Технолога является непосредственным исполнителем работ по:
 - разработке производственных инструкций, операционных листов;
 - расчету нормативов материальных затрат сырья и материалов;
 - расчету производственных мощностей и загрузки оборудования;
 - контролю за соблюдением правил GMP, технологической дисциплины и режима в цехе, за правильной эксплуатацией технологического оборудования.
- 5.1.2. Технолога подчиняется начальнику цеха и его заместителю.
- 5.1.3. Назначение, перемещение или увольнение технолога проводится приказом директора завода по представлению начальника цеха.

5.1.4. К работе технологом допускаются лица, имеющие высшее профессиональное образование или среднее профессиональное образование и стаж работы в должности техника-технолога 1 категории не менее 3х лет, либо в других должностях, замещаемых специалистами со средним профессиональным образованием, не менее 5 лет.

5.2. Обязанности

5.2.1. Технолога **обязан знать:**

- 5.2.1.1. Производственные инструкции, в соответствии с перечнем инструкций по профессиям, в объеме занимаемой должности.
- 5.2.1.2. Инструкции по охране труда, пожарной безопасности и производственной санитарии, в соответствии с перечнем инструкций по профессиям, в объеме занимаемой должности.
- 5.2.1.3. Инструкцию «О пропускном и внутриобъектовом режиме» предприятия.
- 5.2.1.4. Правила внутреннего трудового распорядка.
- 5.2.1.5. Требования правил GMP, относящиеся к сфере его деятельности.
- 5.2.1.6. Технологический процесс производства инъекционных растворов в ампулах.
- 5.2.1.7. Устройство и принцип работы технологического оборудования.
- 5.2.1.8. Правила эксплуатации технологического оборудования, порядок подготовки его к работе.
- 5.2.1.9. Правила пользования контрольно-измерительными приборами и способы регулирования процесса по их показаниям.
- 5.2.1.10. Правила работы в «чистых» производственных помещениях, приемы отбора проб раствора для проведения анализа, требования к хранению ЛВЖ.

5.2.1.11. Виды и причины брака.

5.2.1.12. Правила ведения документации.

5.2.2. Технолога **обязан выполнять:**

- 5.2.2.1. Требования производственных инструкций, инструкций по охране труда, пожарной безопасности и производственной санитарии согласно перечню инструкций по профессиям.
- 5.2.2.2. Требования правил GMP, относящиеся к сфере его деятельности, в том числе, правила личной и производственной гигиены, правила маркировки элементов производственного процесса, правила перехода с серии на серию и с препарата на препарат.
- 5.2.2.3. Требования эксплуатационной документации на технологическое оборудование.
- 5.2.2.4. По согласованию с другими подразделениями завода вносить изменения в технологическую документацию в связи с изменениями технологических процессов.

5.2.2.5. Разрабатывать и пересматривать производственные инструкции, инструкции по охране труда, технике безопасности и пожарной безопасности

5.2.2.6. Участвовать в проведении экспериментальных работ по освоению новых технологических процессов и внедрению их в производство.

5.2.2.7. Анализировать причины технологического брака, принимать участие в разработке мероприятий по его предупреждению и устранению, а также в рассмотрении поступающих рекламаций на выпускаемую продукцию

5.2.2.8. Принимать участие в разработке программ профессионального обучения рабочего персонала.

5.2.2.9. Контролировать своевременное и качественное проведение инструктажа работающих по охране труда, технологии производства и соблюдение ими требований, изложенных в инструкциях по работе в режимном цехе.

5.2.2.10. Обеспечивать создание безопасных условий труда на рабочих местах и соблюдение подчиненным персоналом требований правил и норм инструкций по охране труда, технике безопасности и пожарной безопасности, промышленной санитарии.

5.2.2.11. При проведении работ соблюдать правила, не позволяющие загрязнять воздушную среду, сточные воды, почву.

5.2.2.12. Правильно вести соответствующую документацию.

5.2.2.13. Бережно относиться к имуществу цеха, следить за его сохранностью, бережно расходовать электроэнергию, воду, вспомогательные материалы.

5.2.2.14. Ежегодно проходить медицинское освидетельствование, аттестацию по профессии и технике безопасности.

5.2.2.15. Соблюдать правила внутреннего трудового распорядка и работы в режимном цехе.

5.2.2.16. Повышать уровень знаний по профессии в соответствии с программой теоретического и практического обучения инженерно-технического персонала цеха.

5.3. Права

Технолога является материально-ответственным лицом и имеет право:

5.3.1. Требовать от руководства участка и цеха обеспечения нормальной работы оборудования и контрольно-измерительных приборов.

5.3.2. Требовать от руководства участка и цеха обеспечения необходимой технологической одеждой, специальной обувью, средствами индивидуальной защиты в соответствии с утвержденными нормами.

5.3.3. Обращаться за помощью к руководству цеха для решения производственных проблем, если их нельзя решить на уровне руководства участка.

5.3.4. На рабочее место, защищенное от воздействия вредных или опасных производственных факторов, на создание нормальных условий труда.

5.3.5. На возмещение вреда, причиненного ему увечьем, профессиональным заболеванием либо иным повреждением здоровья, связанным с исполнением им трудовых обязанностей.

5.3.6. На отказ от выполнения работ, в случае возникновения непосредственной опасности для его жизни и здоровья, до устранения этой опасности.

5.3.7. Повышать свою квалификацию.

5.4. Ответственность

Технолога несет персональную ответственность за:

5.4.1. Невыполнение или ненадлежащее выполнение обязанностей, возложенных на него должностной инструкцией.

5.4.2. Несоблюдение или ненадлежащее соблюдение инструкций, указанных в перечне инструкций по профессиям для проведения первичного и повторного инструктажа, несоблюдение правил GMP, внутреннего трудового распорядка и режима работы цеха.

5.4.3. Сохранность оборудования, инструментов, иных материальных ценностей, лекарственных препаратов в соответствии с Уголовным законодательством.