**ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ**

**директора по производству**

**1. Общие положения**

 1.1. Настоящая должностная инструкция определяет функциональные, должностные обязанности, права и ответственность директора по производству

 1.2. На должность директора по производству назначается лицо, удовлетворяющее следующим требованиям к образованию и обучению:

 - Высшее образование - специалитет, магистратура;

 - Высшее образование - бакалавриат;

имеющее опыт практической работы:

 - Не менее пяти лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам специалитета, магистратуры;

 - Не менее семи лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата;

Особые условия допуска к работе:

 Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

 **1.3. Директор по производству должен знать:**

 - Виды стимулирования персонала;

 - Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

 - Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам;

 - Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу;

 - Кадровый менеджмент;

 - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

 - Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества лекарственных средств в отношении персонала;

 - Трудовое законодательство российской федерации;

 - Локальные акты по направлениям деятельности;

 - Лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

 - Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов;

 - Методы оптимизации технологического процесса;

 - Правила внутреннего трудового распорядка;

 - Принципы делопроизводства и документооборота;

 - Требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

 - Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

 - Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

 - Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

 - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

 - Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

 - Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств;

 - Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

 - Методы и инструменты управления проектами;

 - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

 - Методы проведения научных исследований;

 - Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

 - Перспективы технического развития организации;

 - Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

 - Требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

 - Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

 - Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

 - Методы оптимизации технологических процессов;

 - Лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

 - Методы промышленного менеджмента и логистики;

 - Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

 - Принципы делопроизводства и документооборота;

 - Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

 - Методы и инструменты управления проектами;

 - Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

 - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

 - Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

 - Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

 - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

 - Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

 - Правила внутреннего трудового распорядка;

 - Методы проведения научных исследований;

 1**.4. Директор по производству должен уметь:**

 - Предупреждать конфликтные ситуации;

 - Планировать и определять формы и методы обучения персонала;

 - Согласовывать должностные инструкции персонала производственного подразделения;

 - Оценивать потребность производственного подразделения в персонале;

 - Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка;

 - Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала производственного подразделения;

 - Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала;

 - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений;

 - Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы;

 - Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала производственного подразделения;

 - Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

 - Вести переговоры, делегировать полномочия;

 - Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

 - Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;

 - Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

 - Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве;

 - Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;

 - Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

 - Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

 - Оценивать контрактных производителей и поставщиков;

 - Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

 - Управлять комплексными научно-техническими проектами;

 - Вести переговоры, делегировать полномочия;

 - Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

 - Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

 1.5. Директор по производству назначается на должность и освобождается от должности приказом директора предприятия.

 1.6. Директор по производству подчиняется директору предприятия.

**2. Трудовые функции**

 2.1. Организация работы персонала производственного подразделения.

 2.2. Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств.

 2.3. Управление процессами производства лекарственных средств.

**3. Должностные обязанности**

 3.1. Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий).

 3.2. Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения.

 3.3. Организация регулярных медицинских профилактических осмотров сотрудников производственных структурных подразделений.

 3.4. Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения.

 3.5. Планирование потребности в персонале производственного подразделения.

 3.6. Подбор и адаптация персонала производственного подразделения (в части своих полномочий).

 3.7. Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств.

 3.8. Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства.

 3.9. Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.

 3.10. Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости.

 3.11. Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации.

 3.12. Организация разработки и внедрения новых технологических решений.

 3.13. Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения.

 3.14. Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения.

 3.15. Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества.

 3.16. Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами.

 3.17. Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества.

 3.18. Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.

 3.19. Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов.

 3.20. Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции.

 3.21. Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

 3.22. Организация проведения соответствующих работ по валидации.

 3.23. Проведение комплексного анализа деятельности подразделения.

 3.24. Руководство валидацией технологических процессов.

**4. Права**

 **Директор по производству имеет право:**

 4.1. Запрашивать и получать необходимую информацию, а также материалы и документы, относящиеся к вопросам деятельности директора по производству.

 4.2. Повышать квалификацию, проходить переподготовку (переквалификацию).

 4.3. Вступать во взаимоотношения с подразделениями сторонних учреждений и организаций для решения вопросов, входящих в компетенцию директора по производству.

 4.4. Принимать участие в обсуждении вопросов, входящих в его функциональные обязанности.

 4.5. Вносить предложения и замечания по вопросам улучшения деятельности на порученном участке работы.

 4.6. Обращаться в соответствующие органы местного самоуправления или в суд для разрешения споров, возникающих при исполнении функциональных обязанностей.

 4.7. Пользоваться информационными материалами и нормативно-правовыми документами, необходимыми для исполнения своих должностных обязанностей.

 4.8. Проходить в установленном порядке аттестацию.

**5. Ответственность**

 **Директор по производству несет ответственность за:**

5.1. Неисполнение (ненадлежащее исполнение) своих функциональных обязанностей.

 5.2. Невыполнение распоряжений и поручений директора.

 5.3. Недостоверную информацию о состоянии выполнения порученных заданий и поручений, нарушении сроков их исполнения.

 5.4. Нарушение правил внутреннего трудового распорядка, правила противопожарной безопасности и техники безопасности, установленных в Учреждении.

 5.5. Причинение материального ущерба в пределах, установленных действующим законодательством Российской Федерации.

 5.6. Разглашение сведений, ставших известными в связи с исполнением должностных обязанностей.

 За вышеперечисленные нарушения директор по производству может быть привлечен в соответствии с действующим законодательством в зависимости от тяжести проступка к дисциплинарной, материальной, административной, гражданской и уголовной ответственности.

 Настоящая должностная инструкция разработана в соответствии с положениями (требованиями) Трудового кодекса Российской Федерации от 30.12.2001 г. № 197 ФЗ (ТК РФ) (с изменениями и дополнениями), **профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н** и иных нормативно–правовых актов, регулирующих трудовые отношения.

Должность составителя

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

 (личная подпись) (ФИО)

Согласовано

Должность

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

 (личная подпись) (ФИО)

 «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202 \_\_ г.

С должностной инструкцией, экземпляр которой будет находиться на рабочем месте в служебном кабинете специалиста по персоналу Учреждения, ознакомлен

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_202\_\_г.

 (личная подпись) (ФИО)