

Διαδικτυακή Ημερίδα  
Επαγγελματικής Απασχόλησης Χημικού

## Ο ρόλος του Χημικού στην Φαρμακευτική Βιομηχανία

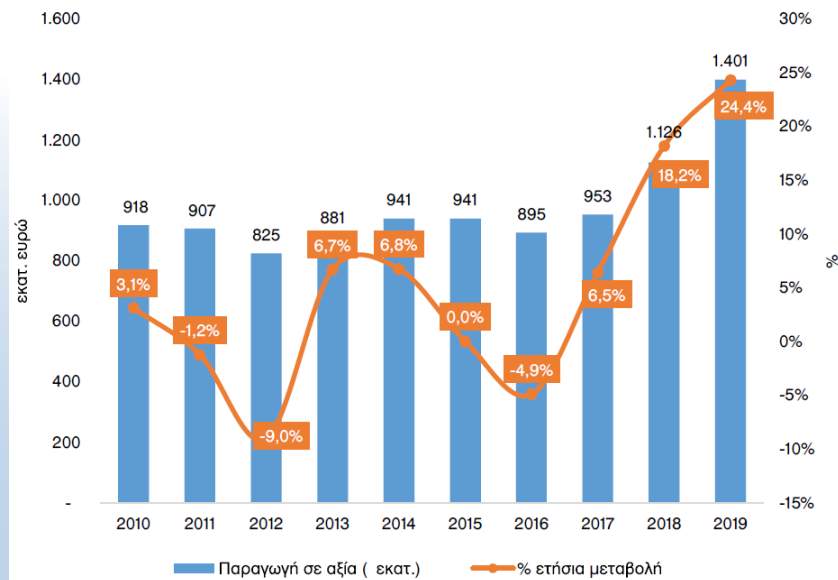
Νίκος Παπανικολάου, Χημικός  
Head of Quality Operations  
Boehringer Ingelheim - Greece



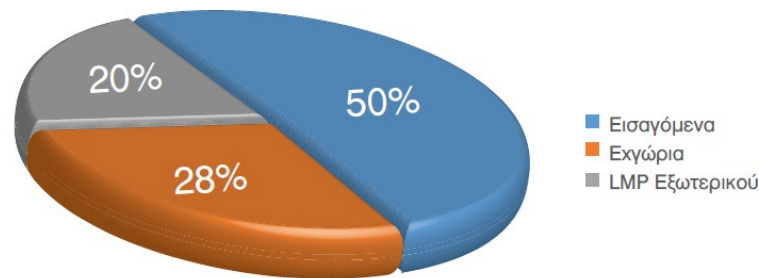
# Στατιστικά δεδομένα

# Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία: Παραγωγή 'Made in Greece'

Σύμφωνα με την έρευνα Prodcum (Eurostat), η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα σε αξία προσέγγισε το €1,4 δις το 2019, αυξημένη κατά 24,4% σε σύγκριση με το 2018, ενώ σε σύγκριση με το 2010 είναι ενισχυμένη κατά 52,5%. Για το 2019, το 28% των φαρμάκων που διατέθηκαν από τα ελληνικά φαρμακεία, είχε παραχθεί εντός Ελλάδος.

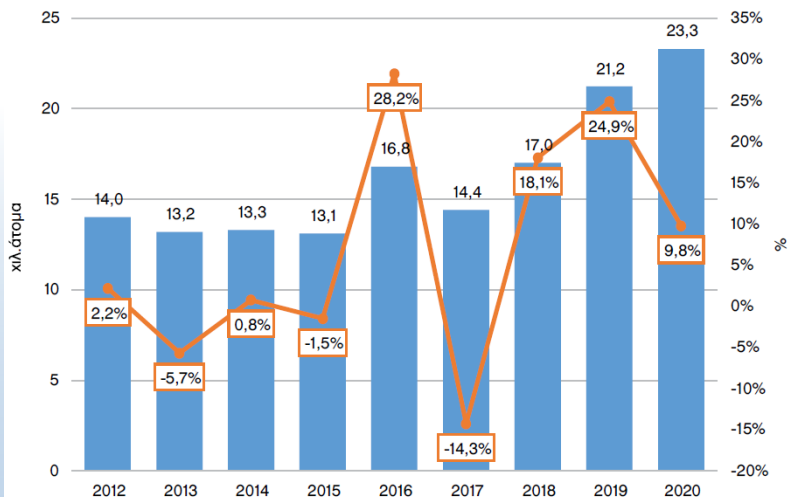


ΠΗΓΗ: IQVIA FY 2020, \*Locally Manufactured products LMP Εξωτερικού = Προϊόντα διεθνών εταιρειών που παρασκευάζονται/συσκευάζονται στην Ελλάδα  
\*Εργοστάσια: 28 εργοστάσια ελληνικής ιδιοκτησίας και 1 εργοστάσιο ξένης ιδιοκτησίας



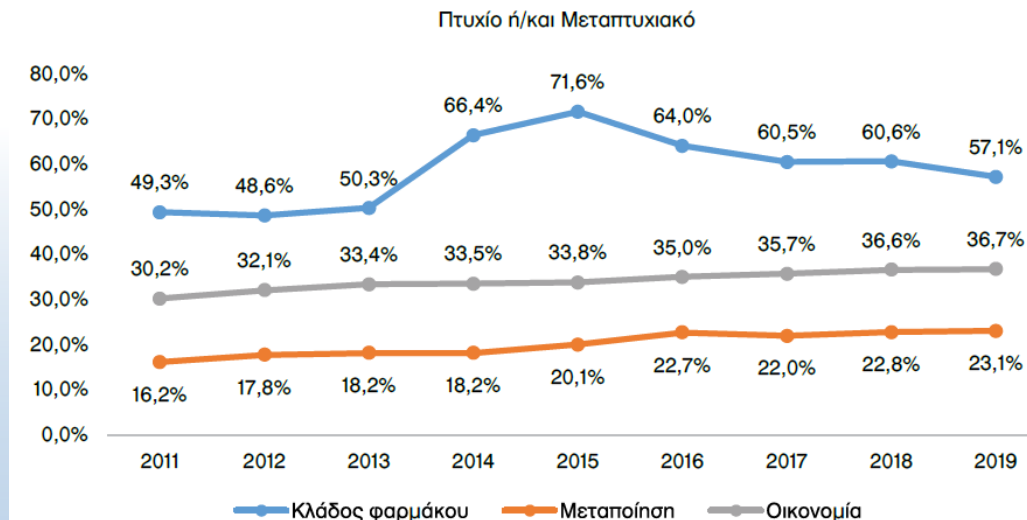
# Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία: Παραγωγή 'Made in Greece'

Στην Ελλάδα, η απασχόληση στο στενό πυρήνα της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών σκευασμάτων, διαμορφώθηκε στα 23,3 χιλ. άτομα για το 2020, αυξημένη κατά 9,8% σε σχέση με το 2019. Το 57,1% του συνόλου των εργαζομένων είναι πανεπιστημιακής εκπαίδευσης.



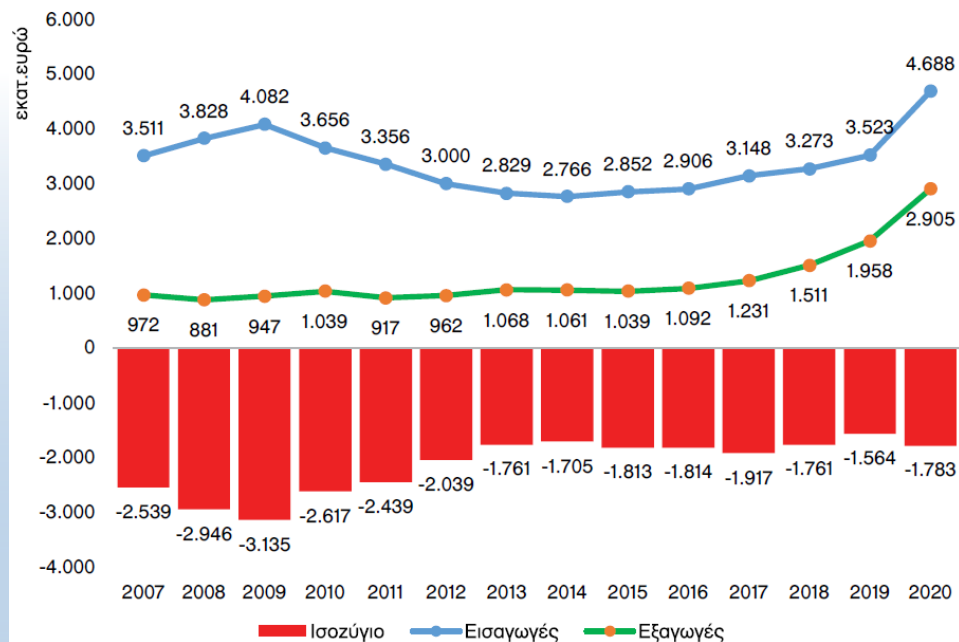
ΠΗΓΗ: Eurostat, Labour Force Survey, 2021, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ

\*Περίλαμβάνονται στοιχεία για τον κλάδο 21.1 Παραγωγή βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και 21.2 Παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων και δεν συγκαταλαμβάνονται οι εργαζόμενοι στον κλάδο κοινής εμπορίας του ευρύτερου τομέα υγείας.



# Ελληνική Φαρμακευτική Βιομηχανία: Παραγωγή ‘Made in Greece’

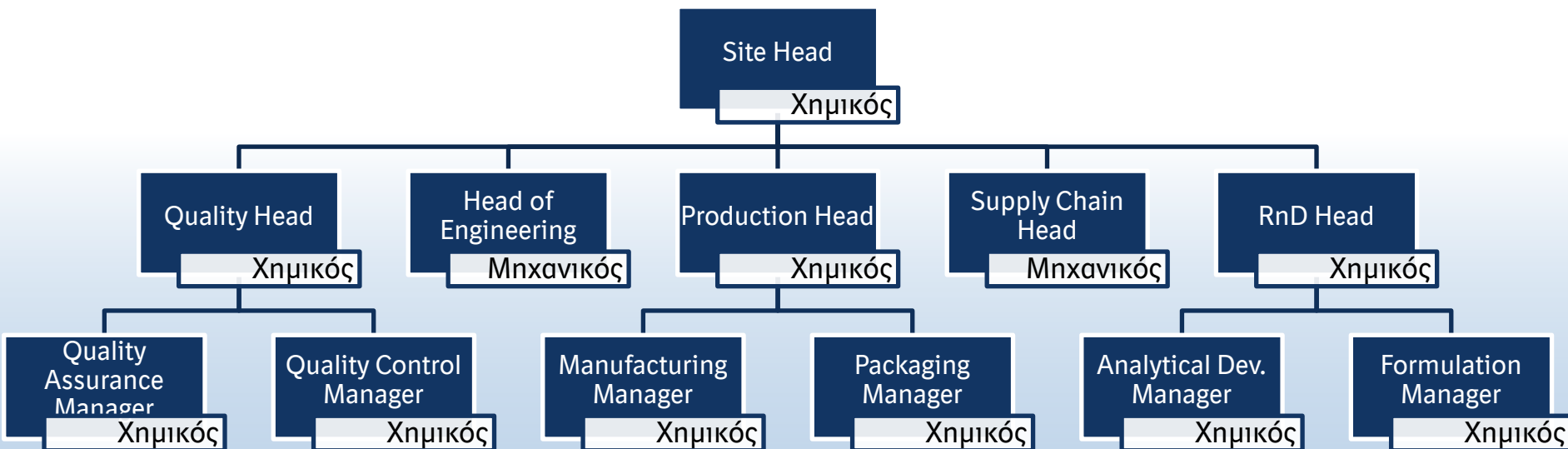
Οι εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθαν το 2020 σε €4,7 δισεκ. αυξημένες κατά 33,1%, ενώ οι εξαγωγές κατέγραψαν θεαματική άνοδο κατά 48,3%, στα €2,9 δισεκ., με αποτέλεσμα το έλλειμμα να διαμορφωθεί στα €1,8 δισεκ. Οι εξαγωγές φαρμάκων παρουσιάζουν αυξητική τάση μετά το 2016, ωστόσο η αύξηση του 2020 (+€947 εκατ.) είναι διπλάσια σε αξία σε σύγκριση με την αύξηση που είχε σημειωθεί το 2019 (+€447 εκατ.).





Χημικός: Ένα πτυχίο,  
πολλές εφαρμογές...

# Βασικά Τμήματα Λειτουργίας



# Συνήθεις ρόλοι Χημικού στο Τμήμα Ποιότητας



## QC Manager

Διορισμένος στον ΕΟΦ. Μπορεί να είναι Φαρμακοποιός, Χημικός ή Βιολόγος.

Η υπογραφή του έχει νομική υπόσταση. Είναι υπεύθυνος για την λειτουργία του Τμήματος, την επάνδρωσή του και την συμμόρφωση των δραστηριοτήτων ως προς την ισχύουσα νομοθεσία.



## QC Lab Supervisor

Σε μικρές επιχειρήσεις μπορεί να είναι ο ίδιος ο QC Manager. Είναι υπεύθυνος για την ομαλή λειτουργία του αναλυτικού και μικροβιολογικού Εργαστηρίου. Φροντίζει ώστε το Τμήμα να ακολουθεί και να εφαρμόζει τις οδηγίες (Standard Operating Procedures & Working Instructions) και τις καλές εργαστηριακές πρακτικές. Προγραμματίζει τις αναλύσεις του Εργαστηρίου.



## QC Officer

Είναι υπεύθυνος για την συγγραφή και συντήρηση των εγγράφων του Ποιοτικού Ελέγχου, όπως οδηγίες εργασίας, προδιαγραφές ανάλυσης, αναλυτικές φόρμες, πρωτόκολλα, αναφορές, κλπ.



## QC Analyst

Εκτελεί τις αναλύσεις προϊόντων, υλών ή υλικών, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές και καταγράφει τα αποτελέσματά του. Φροντίζει ώστε να ακολουθεί τις διαδικασίες του Τμήματος σχετικά με τον χειρισμό αναλυτικών οργάνων, αντιδραστηρίων, προτύπων αναφοράς, κα.



# Συνήθεις ρόλοι στην Διασφάλιση Ποιότητας



## Qualified Person (Ειδικευμένο Πρόσωπο)

Διορισμένος στον ΕΟΦ. Υπεύθυνος για την ελευθέρωση του τελικού προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές και την ισχύουσα νομοθεσία.



## QA Manager

Είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή συστημάτων Ποιότητας σύμφωνα με τα GMPs (Καλές Πρακτικές Παραγωγής) στο εργοστάσιο.



## QA Officer

Υποστηρίζει τον QA Manager στα καθήκοντά του και αναλαμβάνει την διεκπεραίωση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικά με τα συστήματα Ποιότητας

# Συνήθεις ρόλοι στην Παραγωγή



## Production Manager/Head

Διορισμένος στον ΕΟΦ. Υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών και της νομοθεσίας στον χώρο της Παραγωγής του φαρμάκου.



## Production and/or Packaging Manager/Supervisor

Υπεύθυνος για ομαλή καθημερινή λειτουργία του χώρου Παραγωγής και για την τήρηση των διαδικασιών και συστημάτων Ποιότητας.



## Production Officer

Διεκπεραιώνει τις ενέργειες σχετικά με τα έγγραφα και τα συστήματα Ποιότητας των παραγωγικών χώρων.

# Συνήθεις ρόλοι στην Έρευνα και Ανάπτυξη



## Analytical Development Manager/Supervisor

Υπεύθυνος για την ανάπτυξη και επικύρωση αναλυτικών μεθόδων για νέα προϊόντα



## Analytical Development Analyst

Εκτελεί τις αναλύσεις σχετικά με αναλυτικές μεθόδους νέων προϊόντων



## Formulation scientist

Υπεύθυνος για ανάπτυξη παραγωγικών μεθόδων νέων προϊόντων.

# Επιπλέον θέσεις που απασχολούν Χημικούς

- *Regulatory Dept.:* Τμήμα κανονιστικών υποθέσεων που ασχολείται με την συλλογή δεδομένων, συγγραφή και κατάθεση φακέλων
- *Product & Process Performance Dept.:* Τμήμα που ασχολείται με την συλλογή και ανάλυση παραγωγικών και αναλυτικών δεδομένων και παρακολουθεί την σταθερότητα παραγωγικών και αναλυτικών μεθόδων.
- *Patent scientist:* Αξιολογεί τις πατέντες φαρμακευτικών ουσιών κατά την διαδικασία ανάπτυξης γεννόσημων προϊόντων
- *Auditors:* Εκτελεί εσωτερικές (*self-inspections*) και εξωτερικές (*supplier audits*) επιθεωρήσεις ώστε να επιβεβαιώσει ότι τηρούνται οι σχετικές νομοθεσίες και συμφωνίες.

# Pharma Industry: A world of opportunities

Ο Χημικός μπαίνει στον κόσμο της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας συνήθως λόγω της εργαστηριακής εκπαίδευσης μέσα από τα εργαστήρια Quality Control ή Analytical Development.

Αποκτώντας εμπειρία στα συστήματα Ποιότητας και τις διαδικασίες μπορεί να μεταπηδήσει σε όλα τα πεδία που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Εφόσον ένας απόφοιτος έχει αποκτήσει επιπλέον εξειδικευμένες γνώσεις μέσω κάποιου μεταπτυχιακού ή πιστοποίησης (πχ. ISO) σε συστήματα Ποιότητας μπορεί να αναλάβει θέση στην Διασφάλιση Ποιότητας.

Επίσης, μεταπτυχιακά στον χώρο της βιομηχανικής παραγωγής ή τεχνολογικής Χημείας επιλέγονται συνήθως για θέσεις στην Παραγωγή ή Ανάπτυξη του φαρμάκου.

*Ένα είναι σίγουρο: Εφόσον ένας Χημικός ξεκινήσει την σταδιοδρομία του στο Φάρμακο, δεν υπάρχει τίποτα να τον εμποδίσει να φτάσει όσο ψηλότερα ο ίδιος μπορεί και επιδιώκει... Σημασία έχει το πόσο θέλει να προσπαθήσει...*

**Boehringer Ingelheim Greece**  
**Nikos Papanikolaou**

Tel: 2106684166

[nikos.papanikolaou@boehringer-ingelheim.com](mailto:nikos.papanikolaou@boehringer-ingelheim.com)  
<https://www.boehringer-ingelheim.gr/>

# ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ!!!

© Your Company 2017

This presentation and its contents are property of Boehringer Ingelheim and are, inter alia, protected by copyright law. Complete or partial passing on to third parties as well as copying, reproduction, publication or any other use by third parties is not permitted.

