



ЗАГАД

27.05.2021 № 612

г. Мінск

ПРИКАЗ

г. Минск

Об аттестационной комиссии по
аттестации уполномоченных лиц
производителей лекарственных средств

На основании части четвертой пункта 5 Инструкции о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103, подпункта 9.3 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о порядке работы аттестационной комиссии по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств и экспертной группы (прилагается).

2. Определить:

состав аттестационной комиссии по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств согласно приложению 1;

состав экспертной группы аттестационной комиссии по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств согласно приложению 2.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь Тарасенко А.А.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.05.2021 № 612

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке работы аттестационной
комиссии по аттестации уполномоченных
лиц производителей лекарственных
средств и экспертной группы

1. Настоящее Положение определяет порядок работы аттестационной комиссии по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств и экспертной группы (далее – Комиссия).

2. В своей работе Комиссия и экспертная группа руководствуются требованиями законодательства, международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, и настоящим Положением.

3. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Инструкцией о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации (далее – Инструкция).

4. Члены Комиссии не вправе представлять интересы организаций, с которыми состоят в трудовых отношениях или заключили гражданско-правовые договоры.

5. Работа Комиссии организуется в форме заседаний. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с графиком, не реже одного раза в квартал.

Комиссия правомочна принимать решение при условии присутствия на ее заседании не менее двух третей ее персонального состава.

6. Комиссия правомочна принимать решения относительно эквивалентности дисциплин, указанных в приложениях к дипломам уполномоченных лиц, профильным дисциплинам, указанным в пункте 9 Инструкции, а также не включать дисциплины для повторного обучения (далее – дисциплины для перезачета) и дисциплины для дополнительного обучения согласно приложению 1.

7. Работой Комиссии руководит председатель Комиссии – заместитель Министра здравоохранения, а во время его отсутствия – один из заместителей председателя.

8. Председатель Комиссии:

организует работу Комиссии, экспертной группы;

председательствует на заседаниях Комиссии;

осуществляет общий контроль за реализацией принятых Комиссией решений;

распределяет обязанности между членами Комиссии и экспертами;

утверждает график заседаний Комиссии;

поручает экспертам (двум и более) рассмотрение и оценку информации, содержащейся в отчете о профессиональной деятельности уполномоченного лица по форме согласно приложению 5 и иных документах, предусмотренных пунктом 11 Инструкции, и формирование заключения об отчете о профессиональной деятельности уполномоченного лица (далее – заключение) по форме согласно приложению 2 (далее – аттестационные документы);

рассматривает заключение и аттестационные документы;

подписывает протокол заседания Комиссии и аттестационный лист.

9. Секретарь Комиссии:

осуществляет прием и регистрацию в журнале по форме согласно приложению 3 аттестационных документов, представленных в республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС» (далее – НПЦ «ЛОТИОС») производителем лекарственных средств (далее – Заявитель), а также в соответствии с пунктом 21 Инструкции заявления на прохождение аттестации уполномоченного лица по форме согласно приложению 4;

проводит проверку аттестационных документов на предмет их наличия, полноты и соответствия требованиям пункта 11 Инструкции в течение 5 рабочих дней;

при неполном комплекте документов или выявлении иных несоответствий возвращает документы Заявителю с указанием причин и отметкой в журнале;

инициирует заключение договора между НПЦ «ЛОТИОС» и Заявителем;

назначает дату и время проведения компьютерного тестового контроля знаний (далее – тестовый контроль) уполномоченного лица, о чем информирует Заявителя и уполномоченное лицо, в случае не прохождения тестового контроля, уполномоченное лицо может пройти тестовый контроль повторно, но не более двух раз;

передает принятые аттестационные документы, экспертам, о чем делается отметка в журнале;

осуществляет сбор заключений от экспертов и их передачу в Комиссию;

при отрицательном заключении одного эксперта для проведения экспертизы дополнительно председателем Комиссии привлекается еще 1 эксперт, при этом сроки проведения экспертизы продляются на 15 календарных дней;

доводит график времени проведения тестового контроля до уполномоченного лица и Заявителя;

доводит график заседаний Комиссии до сведения членов Комиссии и Заявителей, уполномоченные лица которых проходят аттестацию;

формирует проект повестки дня заседаний Комиссии;

извещает членов Комиссии, Заявителя и уполномоченное лицо о дате проведения заседания Комиссии и его повестке дня;

готовит материалы к заседаниям Комиссии;

оформляет и подписывает протоколы заседаний Комиссии, представляет их для ознакомления членам Комиссии;

ведет документацию Комиссии и обеспечивает ее хранение, в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства;

заносят в аттестационный лист решение Комиссии по каждому уполномоченному лицу.

10. Члены экспертной группы аттестационной комиссии:

осуществляют рассмотрение и оценку информации, содержащейся в аттестационных документах, в течение 30 календарных дней со дня их получения;

сверяют перечень тем прохождения обучения с по форме согласно приложению 6;

формируют заключение об отчете о профессиональной деятельности уполномоченного лица с оценкой знаний и практических навыков уполномоченного лица, представляют его секретарю Комиссии.

11. При получении одного положительного и одного отрицательного заключения решением председателя Комиссии аттестационные документы направляются третьему эксперту для подготовки заключения.

При получении двух отрицательных заключений аттестационные документы возвращаются Заявителю с указанием причин возврата без рассмотрения на заседании Комиссии.

При наличии двух положительных заключений и успешном прохождении тестового контроля секретарь Комиссии информирует Заявителя и уполномоченное лицо о дате и времени заседания Комиссии и собеседования с уполномоченным лицом по перечню вопросов согласно приложению 7.

12. Члены Комиссии:

лично присутствуют на заседаниях Комиссии;
объективно и добросовестно выполняют функции, возложенные на Комиссию;

соблюдают конфиденциальность информации, полученной в ходе работы Комиссии;

выполняют иные функции, предусмотренные законодательством.

13. Досрочное прекращение полномочий члена Комиссии возможно по следующим основаниям:

по заявлению члена Комиссии;

в связи с прекращением трудовых отношений между членом Комиссии и его нанимателем;

по заявлению председателя, заместителя председателя либо иных членов Комиссии в связи с несоблюдением членом Комиссии своих обязанностей.

14. Решения Комиссии оформляются протоколом заседания Комиссии, в котором указываются:

дата и место проведения заседания Комиссии;

сведения о членах Комиссии, принявших участие в ее заседании;

повестка дня заседания Комиссии, содержание рассматриваемых вопросов и материалов;

результаты голосования и принятые Комиссией решения;

сведения о приобщенных к протоколу заседания Комиссии документах и других материалах, которые хранятся вместе с протоколом заседания Комиссии.

При наличии особого мнения члена Комиссии в протоколе заседаний Комиссии отмечается данный факт, содержание особого мнения излагается в письменном виде и прилагается к протоколу заседания Комиссии.

При принятии решения о невозможности аттестации уполномоченного лица в аттестационном листе и в протоколе заседания Комиссии указываются основания принятия такого решения.

Уполномоченное лицо, не прошедшее аттестацию, имеет право на повторное прохождение аттестации в установленные аттестационной комиссией сроки.

15. Техническое обеспечение работы Комиссии осуществляет НПЦ «ЛОТИОС», включая привлечение учреждений образования, заключение и сопровождение соответствующих договоров на коммерческой основе.

Приложение 1
к Положению об аттестационной
комиссии по аттестации
уполномоченных лиц
производителей лекарственных
средств
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№

Перечень дисциплин, требующих дополнительного обучения
уполномоченными лицами, а также перечень дисциплин, от
прохождения которых уполномоченные лица освобождаются в
соответствии с Инструкцией

Образование	Дисциплины для перезачета	Дисциплины для дополнительного обучения
химико-технологическое*	1. Прикладная физика; 2. Общая и неорганическая химия; 3. Органическая химия; 4. Аналитическая химия	1. Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); 2. Биологическая химия; 3. Физиология; 4. Микробиология; 5. Фармакология; 6. Фармацевтическая технология; 7. Токсикология (токсикологическая химия); 8. Фармакогнозия
химико-фармацевтическое	1. Прикладная физика; 2. Общая и неорганическая химия; 3. Органическая химия; 4. Аналитическая химия; 5. Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); 6. Фармацевтическая технология	1. Биологическая химия; 2. Физиология; 3. Микробиология; 4. Фармакология; 5. Токсикология (токсикологическая химия); 6. Фармакогнозия
химическое*	1. Прикладная физика; 2. Общая и неорганическая химия; 3. Органическая химия; 4. Аналитическая химия	1. Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); 2. Биологическая химия; 3. Физиология; 4. Микробиология; 5. Фармакология; 6. Фармацевтическая технология; 7. Токсикология (токсикологическая химия); 8. Фармакогнозия
биологическое,* микробиологическое,	1. Прикладная физика; 2. Общая и неорганическая химия; 3. Органическая химия;	1. Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);

биотехнологическое,	4. Аналитическая химия; 5. Биологическая химия; 6. Физиология; 7. Микробиология	2. Фармакология; 3. Фармацевтическая технология; 4. Токсикология (токсикологическая химия); 5. Фармакогнозия
ветеринарное*	1. Прикладная физика; 2. Общая и неорганическая химия; 3. Органическая химия; 4. Биологическая химия; 5. Физиология; 6. Микробиология	1. Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); 2. Фармакология; 3. Фармацевтическая технология; 4. Токсикология (токсикологическая химия); 5. Фармакогнозия; 6. Аналитическая химия
медицинское	1. Прикладная физика; 2. Общая и неорганическая химия; 3. Органическая химия; 4. Биологическая химия; 5. Физиология; 6. Микробиология; 7. Фармакология	1. Аналитическая химия; 2. Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); 3. Фармацевтическая технология; 4. Токсикология (токсикологическая химия); 5. Фармакогнозия
фармацевтическое	1. Прикладная физика; 2. Общая и неорганическая химия; 3. Органическая химия; 4. Аналитическая химия; 5. Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); 6. Биологическая химия; 7. Физиология; 8. Микробиология; 9. Фармакология; 10. Фармацевтическая технология; 11. Токсикология (токсикологическая химия); 12. Фармакогнозия	

*Указаны специальности, имеющие несколько специализаций, перечень дисциплин по которым отличается от вышеуказанных. В таких случаях перезачет дисциплин может осуществляться аттестационной комиссией по заявлению уполномоченного лица.

Приложение 2
к Положению об аттестационной
комиссии по аттестации
уполномоченных лиц
производителей лекарственных
средств

№

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об отчете о профессиональной деятельности уполномоченного лица

Мною, членом экспертной группы аттестационной комиссии
Министерства здравоохранения по аттестации уполномоченных лиц
производителей лекарственных средств

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

проведена оценка отчета о профессиональной деятельности и иных
аттестационных документов уполномоченного лица

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия,

название организации-производителя лекарственных средств Республики Беларусь)

Информация, содержащаяся в рассмотренных аттестационных
документах позволяет оценить знания и практические навыки
уполномоченного лица как достаточные/недостаточные для выполнения им
обязанностей уполномоченного лица.

В соответствии с отчетом о профессиональной деятельности
уполномоченное лицо показывает надлежащее/ненадлежащее выполнение
профессиональных обязанностей уполномоченного лица в соответствии с
требованиями Надлежащей производственной практики*

(должность служащего члена
экспертной группы)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

Дата подписания ____ . ____ . ____

*Указывается краткая характеристика недостаточности знаний или практических навыков для выполнения
обязанностей уполномоченного лица и (или) ненадлежащего выполнения профессиональных обязанностей
уполномоченного лица

Приложение 3
к Положению об аттестационной
комиссии по аттестации
уполномоченных лиц
производителей лекарственных
средств
. . №

Форма

Журнал регистрации аттестационных документов

№ п/п	Дата регистрации аттестационных документов	Инициалы (инициал собственного имени), фамилия уполномоченного лица, название производителя лекарственных средств	Перечень принятых аттестационных документов			Инициалы (инициал собственного имени), фамилия и подпись лица, представившего аттестационные документы	Инициалы (инициал собственного имени), фамилия, подпись лица, принявшего аттестационные документы	Результаты проверки аттестационных документов	Причина и дата возврата документов (при необходимости)
			№ п/п	Названия документов	Обозначение наличия «+»/ отсутствия «-»				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

			1. Аттестационный лист. 2. Отчет о профессиональной деятельности. 3. Диплом о высшем образовании (копия). 4. Документы о присвоенных квалификационных категориях (при наличии) (копии). 5. Документ, подтверждающий изменение фамилии (при необходимости) (копия). 6. Трудовая книжка (копия). 7. Документы, подтверждающие прохождение обучения (по дополнительным дисциплинам) (копии). 8. Документы, подтверждающие прохождение обучения (по обязанностям уполномоченного лица) (копии).					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дата, инициалы (инициал собственного имени), фамилия, подпись лица, вернувшего аттестационные документы	Дата, инициалы (инициал собственного имени), подпись лица, получившего возвращенные аттестационные документы	Дата, инициалы (инициал собственного имени), подпись членов экспертной группы, которым переданы аттестационные документы	Дата, инициалы (инициал собственного имени), подпись членов экспертной группы, которые вернули аттестационные документы	Дата проведения компьютерного тестового контроля знаний	Дата и решение аттестационной комиссии
11	12	13	14	15	16

Приложение 4
к Положению об аттестационной
комиссии по аттестации
уполномоченных лиц
производителей лекарственных
средств
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№

Форма

Председателю аттестационной
комиссии по аттестации
уполномоченных лиц
производителей лекарственных
средств Республики Беларусь

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия

заявителя, должность служащего

наименование предприятия

ЗАЯВЛЕНИЕ

на прохождение аттестации уполномоченного лица производителя
лекарственных средств производителей лекарственных средств
Республики Беларусь

Прошу аттестовать _____
(инициалы (инициал собственного имени), фамилия уполномоченного лица)

в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств
Республики Беларусь в соответствии с видом (видами) деятельности по
промышленному производству лекарственных средств:

№ п/п	Наименование вида деятельности в соответствии с перечнем работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, указанного в лицензии

(подпись, инициалы (инициал собственного имени), фамилия заявителя)

Дата «__» _____ 20__ г.

Приложение 5
к Положению об аттестационной
комиссии по аттестации
уполномоченных лиц
производителей лекарственных
средств

№

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель производителя
лекарственных средств

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)

«__» _____ 20__

Форма

ОТЧЕТ о профессиональной деятельности

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

за период с _____ по _____

(указывается трехлетний период времени, предшествующий аттестации)

1. Место(а) работы за отчетный период

(Информация о перечислении должностных обязанностей в терминах Надлежащей производственной практики, которые изложены в должностной инструкции, приказах руководителя и иной документации: глава 2 Персонал части 1, приложения 16 Надлежащей производственной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 61 «Об утверждении технического кодекса, установившейся практики» (далее – ТКП 030-2017).

№ п/ п	Наименование производителей лекарственных средств, иных организаций (наниматель)	Краткое описание видов промышленного производства лекарственных средств (согласно специальному разрешению (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации)	Наименование должности	Период работы (месяц, год)	Краткое описание должностных обязанностей	Номер и дата выдачи специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности и в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных
--------------	--	--	---------------------------	-------------------------------------	--	--

						ых средств и их оптовой реализации
1	2	3	4	5	6	7

2. Полное наименование производителя лекарственных средств – текущего нанимателя _____

2.1. Виды работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации, на которые выдано специальное разрешение
(лицензия) _____

2.2. Наименования и количество производственных площадок _____

2.3. Наличие сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, его номер/дата выдачи/срок действия _____

2.4. Выпускаемые предприятием производителем лекарственные формы
(Указать названия лекарственных форм в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 января 2020 г. № 6 «Об установлении номенклатуры лекарственных форм»)

2.5. Количество работников предприятия производителя лекарственных средств, занятых в промышленном производстве _____, обеспечении качества _____, контроле качества _____, оптовой реализации.

2.6. Количество уполномоченных лиц: _____.

(При наличии нескольких лиц указать принцип распределения обязанностей)

Оценка работы уполномоченных лиц (Количественные показатели, иное)

3. Опыт/навыки/умения, необходимые для выполнения обязанностей уполномоченных лиц.

(Таблицу можно дополнить иными разделами. При отсутствии опыта выполнения действий, указанных в таблице, делается отметка «опыта не имею»)

№ п/п	Наименование (описание) действий	Фактические примеры, пояснения, подтверждающие выполнение обязанностей уполномоченных лиц
----------	----------------------------------	---

3.1	Разработка, поддержание и анализ функционирования фармацевтической системы качества	
3.2	Проведение процедур подтверждения УЛ соответствия каждой серии готовой продукции до выпуска в реализацию на внутреннем рынке Проведение процедур подтверждения УЛ соответствия каждой серии готовой продукции до выпуска (поставки) на экспорт; Проведение процедур подтверждения УЛ соответствия каждой серии продукции до выпуска (поставки) по контрактам: (№, дата название, и предмет контракта и (или) технического соглашения) между...	
3.3	Подготовка и анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств	
3.4	Управление рисками для качества	
3.5	Управление изменениями	
3.6	Организация и проведение обучения персонала по выполнению должностных обязанностей и требований ТКП 030-2017	
3.7	Проверка состояния квалификации помещений/оборудования/инженерных систем	
3.8	Разработка, проверка, согласование, утверждение регламентирующей документации	
3.9	Разработка, проверка, согласование, утверждение регистрирующей документации	
3.10	Проверка статуса валидности технологических процессов и аналитических методик/ методик испытаний, использованных при производстве серии лекарственного средства, в том числе при трансфере	
3.11	Предотвращение перекрестной контаминации при производстве	
3.12	Подтверждение УЛ проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды для выпуска серии	
3.13	Оценка и классификация выявленных отклонений на соответствие установленным требованиям	
3.14	Организация и проведение испытаний по программе текущего испытания стабильности лекарственных средств	
3.15	Организация деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	
3.16	Деятельность в рамках контракта на производство и технического соглашения по качеству	

3.17	Организация и проведение расследований претензий, дефектов качества и отзывов лекарственных препаратов	
3.18	Организация и проведение самоинспекций и аудитов	
3.19	Ведение переговоров, делегирование полномочий, осуществление взаимодействия с персоналом структурных подразделений	
3.20	Иные разделы деятельности	
	Выводы:	

Примечание: рекомендуется в имеющихся пунктах, привести информацию, демонстрирующую на практике применение знаний, указанных в приложении к данному шаблону отчета.

4. Данные об инспектировании регуляторными органами, самоинспекции и аудиты в которых принимал участие.

4.1. Инспектирование на соответствие надлежащих фармацевтических практик.

№ п/п	Наименование органа, осуществляющего инспектирование	Названия надлежащих фармацевтических практик	Период проведения	Наличие и классификация несоответствий их количество	Результаты	Вид участия (роль УЛ)
1	2	3	4	5	6	7

(В таблице приводятся данные об инспектировании Фармацевтическим инспектором Министерством здравоохранения Республики Беларусь и отдельно уполномоченными органами других стран)

4.2. Аудиты в рамках выбора поставщиков услуг и контрактных организаций, в которых принимал участие

№ п/п	Проверяемая организация	Период проведения	Результаты	Вид участия (роль уполномоченных лиц)
1	2	3	4	5

4.3. Самоинспекции, в которых принимал участие в качестве аудитора

№ п/п	Проверяемое подразделение/подсистема ФСК	Период проведения	Результаты
1	2	3	4

(При описании результатов указывается классификация выявленных несоответствий (критические, существенные, несущественные), соответствующие пункты/разделы требований ТКП 030-2017, краткое описание САР, статус выполнения).

5. Информация о рекламациях/претензиях/жалобах и отзыве продукции за отчетный период (Указывается расширенная информация согласно пункту 3.17: информация о выявлении некачественных лекарственных препаратов, произведенных и реализованных за прошедший период на территории Республики Беларусь и других стран; информация об установлении неблагоприятного соотношения «польза-риск» при медицинском применении лекарственных препаратов, произведенных и реализованных за прошедший период на территории Республики Беларусь и других стран).

6. Обучение уполномоченного лица производителя лекарственных средств
(Приводится информация об обучении в соответствии с пунктом 9 инструкции «О требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации» (далее – Инструкция), необходимом для выполнения обязанностей УЛ, в том числе сведения о повышении квалификации УЛ (документов, подтверждающих прохождение обучения в соответствии с пунктом 10 Инструкции).

Дата, подпись, инициалы (инициал
собственного имени), фамилия
уполномоченного лица

Приложение 6
к Положению об аттестационной
комиссии по аттестации
уполномоченных лиц
производителей лекарственных
средств
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

ПЕРЕЧЕНЬ

тем прохождения обучения

1. Фармацевтическая система качества. Периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества.
2. Обзор качества продукции (всех зарегистрированных произведенных лекарственных средств).
3. Управление рисками для качества.
4. Система обучения персонала.
5. Распределение обязанностей и ответственности (полномочий) ключевого персонала.
6. Обязанности уполномоченного лица производителя лекарственных средств по гарантированию и документальному подтверждению соответствия серий произведенных лекарственных средств, записи о подтверждении соответствия серий.
7. Распределение обязанностей между несколькими уполномоченными лицами.
8. Выпуск серии продукции:
проверка условий производства и испытаний серии лекарственных средств;
процесс подтверждения серии лекарственных средств при осуществлении всех стадий производства и испытаний на одной производственной площадке;
процесс подтверждения серии лекарственных средств при осуществлении отдельных стадий производства и испытаний на разных производственных площадках (разных юридических лиц);
соответствие с техническим соглашением по качеству.
9. Выбор и контроль поставщиков фармацевтических субстанций, вспомогательных и иных исходных материалов.
10. Выбор и контроль поставщиков услуг в рамках передачи деятельности другому лицу (аутсорсинг).

11. Обязанности уполномоченных лиц, связанные с:
организацией и проведением контроля качества;
организацией и проведением испытаний по программе текущего
испытания стабильности;
рассмотрением непредвиденных отклонений в производственном
процессе или в процессе проведения испытаний.
12. Управление изменениями документации производителя
лекарственных средств.
13. Управление (расследование) претензий и дефектов качества
лекарственных средств, отзывов продукции с рынка.

Приложение 7
к Положению об аттестационной
комиссии по аттестации
уполномоченных лиц
производителей лекарственных
средств
№

Вопросы для собеседования с уполномоченными лицами
производителей лекарственных средств

1. Должно ли уполномоченное лицо (далее – УЛ) при осуществлении процедуры выпуска серии лекарственного средства (подтверждении соответствия серии) учитывать результаты текущего испытания стабильности?
2. Является ли ответственностью УЛ управление расследованиями претензий и дефектов качества и принятие решений в отношении мер, которые должны быть приняты для управления любым потенциальным риском, включая отзывы?
3. Если участок отвечает только за часть производственных операций в отношении серии, и не имеет доступа к регистрационному досье, соответствие чему декларирует УЛ этого участка?
4. Может ли УЛ подтвердить соответствие серии лекарственного средства в лекарственной форме, которая не указана в лицензии на производство?
5. Может ли УЛ подтвердить соответствие серии при отсутствии отчета об аудите производства фармацевтической субстанции, использованной для производства данной серии?
6. Допускается ли переработка отклоненной продукции?
7. Какие этапы включает в себя процесс выпуска серии лекарственного средства?
8. В случае если различные стадии производства, контроля, ввоза и хранения одной и той же серии лекарственного средства выполняются на разных участках (не зависимо от их числа), в чем должно убедиться УЛ, осуществляющее подтверждение соответствия серии готовой продукции?
9. Сколько контаминированных единиц продукции допускается при проведении имитации асептического процесса (media fill test) на 4999 флаконах?
10. Каким образом УЛ, выдающее разрешение на выпуск серии лекарственного средства, в производстве которого принимает участие более одной производственной площадки, сможет гарантировать, что все

контрольные и архивные образцы будут доступны в течение приемлемого времени?

11. При каком условии УЛ может рассмотреть вопрос о подтверждении соответствия серии в случае, если неожиданно произошло отклонение производственного процесса и/или аналитических методов контроля от условий, указанных в регистрационном досье и (или) GMP?

12. Какой рекомендуемый уровень бионагрузки перед стерилизующей фильтрацией?

13. Какие типы регистрирующих документов требуется вести в соответствии с GMP?

14. Кто определяет ключевой персонал производителя лекарственных средств и какие лица относятся к ключевому персоналу?

15. Что входит в обязанности УЛ?

16. Какие установлены требования к образованию, обучению и стажу работы для УЛ?

17. Что относится к ответственности УЛ?

18. Какие этапы включает процесс подтверждения УЛ соответствия серии лекарственного средства, произведенного в Республике Беларусь?

19. Роль УЛ в расследованиях претензий и дефектов качества, принятии решений в отношении мер, включая отзывы лекарственных средств с рынка?

20. Особенности реализации активных фармацевтических субстанций (далее – АФС) и промежуточных продуктов третьим сторонам и передачи АФС и промежуточных продуктов в другое подразделение, одного и того же производителя?

21. Что включают международные гармонизированные требования к содержанию паспорта (сертификата) качества серии лекарственного средства?

22. Какие этапы включает процесс подтверждения УЛ соответствия серии лекарственного средства, произведенного за рубежом?

23. Что входит в обязанности УЛ в производстве лекарственных средств из крови и плазмы?

24. Какой порядок подтверждения УЛ соответствия разных серий лекарственного препарата, полученных из одной серии нерасфасованной продукции?

25. В достоверности какой информации УЛ должно убедиться лично до подтверждения соответствия серии лекарственного препарата, предназначенной для реализации в Республике Беларусь и (или) на экспорт?

26. Выполнение каких задач и функций может быть делегировано УЛ соответствующему обученному персоналу производителя до

подтверждения соответствия серии для ее выпуска в реализацию или на экспорт?

27. Укажите основные задачи и функции, которые УЛ может делегировать другим УЛ или соответствующему обученному персоналу?

28. Выполнение каких функций по оценки соответствия требованиям GMP, выполненных третьими сторонами, может быть принято во внимание УЛ до подтверждения соответствия серии для ее выпуска в реализацию или на экспорт?

29. При каких условиях УЛ может рассмотреть вопрос о подтверждении соответствия серии, в случаях отклонения в производственном процессе и (или) аналитических методах контроля качества?

30. Какие действия (меры) включает непосредственно выпуск серии лекарственного препарата?

31. Какие основные требования предъявляются к контролю качества при промышленном производстве?

32. Какие основные принципы управления рисками для качества?

33. Какие требования предъявляются к хранению документации серии?

34. Какие основные требования предъявляются к персоналу (обучение, гигиенические требования)?

35. Что относится к регламентирующей документации?

36. Что необходимо учитывать при оценке и контроле риска перекрестной контаминации производимой продукции?

37. Для каких лекарственных средств следует проводить обзоры качества? С какой целью?

38. Какие существуют правила надлежащего документального оформления?

39. Что должна гарантировать ФСК?

40. Основные требования Надлежащей производственной практики?