|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 отверждении технического кодекса, установившейся практики» (далее – ТКП 030-2017).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименования  производителей лекарственных средств, иных организаций (нанимателей) | 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 в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных 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 инспекторатом 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 САРА, статус выполнении).

5. Информация о рекламациях/претензиях/жалобах и отзыве продукции за отчетный период(Указывается расширенная информация согласно пункту3.17: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](#Par0) 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](consultantplus://offline/ref=81E739959697A620836EAD6C61BD169B225CA97D381627C478148F18DC39FF02A0CCB226A22E35675A8B5D7A3997913BF8C860E954A3569B68727424D3eBl9G) Инструкции).

Дата, подпись, инициалы (инициал

собственного имени), фамилия

уполномоченного лица