

VI. Обязанности уполномоченного лица (6)

26. (6.1) Перед осуществлением процедуры подтверждения соответствия серии готовой продукции до момента ее выпуска уполномоченное лицо должно убедиться, в частности, в выполнении следующих требований:

а) (a) серия готовой продукции и процесс ее производства соответствуют положениям нормативных документов;

б) (b) серия готовой продукции произведена в соответствии с требованиями настоящих Правил, а для серии продукции, импортируемой из других стран - в соответствии с правилами надлежащего производства лекарственных средств, по крайней мере, требования которых не ниже, чем требования настоящих Правил;

в) (c) основные процессы производства и методы контроля валидированы, учтены фактические условия производства и досье на серию продукции;

г) (d) любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества были утверждены лицами, имеющими необходимые полномочия, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осведомлен о любых изменениях, требующих внесения изменений в регистрационное досье или лицензию на производство лекарственных средств, и получено разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на внесение таких изменений;

д) (e) проведены все необходимые проверки и испытания (в том числе дополнительный отбор проб, инспектирование, проверки и испытания, вызванные отклонениями в технологическом процессе или ввиду плановых изменений);

е) (f) документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена персоналом, имеющим необходимые полномочия;

ж) (g) все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества;

з) (h) приняты во внимание все факторы, которые, по мнению уполномоченного лица, являются существенными для качества данной серии продукции.

27. Уполномоченное лицо может иметь дополнительные обязанности в соответствии с законодательством Российской Федерации или должностными инструкциями, утвержденными производителем.

28. (6.2) Уполномоченное лицо, подтверждающее соответствие промежуточной стадии производства в соответствии с пунктами 12-13 настоящего Приложения, выполняет обязанности, аналогичные обязанностям, указанным выше, по отношению к этой стадии.

29. (6.3) Уполномоченное лицо должно поддерживать свою квалификацию на современном уровне в свете достижений научно-технического прогресса и учитывать изменения в системе управления качеством, имеющие отношение к продукции, соответствие которой установленным требованиям подтверждает уполномоченное лицо.

30. (6.4) При привлечении уполномоченного лица к подтверждению соответствия серии продукции, которую он знает недостаточно (например, при освоении нового вида продукции или при переходе на другое предприятие), уполномоченное лицо должно получить соответствующие знания и опыт, необходимые для выполнения этих обязанностей.

31. В соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации на уполномоченное лицо может быть возложена обязанность уведомлять уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о таком изменении, что может потребовать повторной аттестации.