

Nazwa: Osoba wykwalifikowana w przemyśle farmaceutycznym

Kod: 229904

Synteza: Stwierdza i poświadcza, że w przypadku produktu leczniczego wytworzonego na terytorium RP - każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a w przypadku produktu pochodzącego z importu, że dla każdej serii produktu leczniczego wykonano, na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony o Europejskim Obszarze Gospodarczym, pełną analizę jakościową i ilościową przynajmniej w odniesieniu do substancji czynnych oraz inne badanie niezbędne, by upewnić się, że jakość produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami określonymi w dokumentacji dopuszczenia do obrotu

upewnienie się przed certyfikacją poprzedzającą zwolnienie serii, że zostały spełnione co najmniej następujące wymagania:

- seria i proces jej wytworzenia spełniają wymagania zawarte w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu (łącznie z zezwoleniem na import, jeżeli to właściwe);
- proces wytwarzania został przeprowadzony zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych albo w przypadku serii importowanej z kraju trzeciego, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania co najmniej równorzędnymi z obowiązującymi we Wspólnocie;
- ważne procesy produkcji i procedury badania zostały zwalidowane, przeanalizowane zostały rzeczywiste warunki produkcji i zarejestrowane dane procesu wytwarzania;
- wszystkie odchylenia lub planowane zmiany w procesie produkcji lub kontroli jakości zostały zatwierdzone przez osoby odpowiedzialne, wyznaczone w ramach zdefiniowanego systemu, a wszystkie zmiany wymagające wprowadzenia do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zezwolenia na wytwarzanie zostały zgłoszone właściwym organom i zatwierdzone przez te organy;
- zostały wykonane wszystkie niezbędne czynności kontrolne i badania, w tym wszystkie dodatkowe pobrania prób, inspekcje, badania lub czynności kontrolne zainicjowane ze względu na zaobserwowane odchylenia lub planowane zmiany;
- niezbędna dokumentacja dotycząca produkcji i kontroli jakości została skompletowana i zatwierdzona przez upoważnionych do tego pracowników;
- zostały przeprowadzone wszystkie audyty przewidziane przez System Zapewnienia Jakości;
- zostały wzięte pod uwagę wszystkie czynniki, o których powzięta wiadomość Osoba Wykwalifikowana, a które mogą mieć wpływ na jakość serii

Dodatkowe zadania - prowadzenie audytów u dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych,

- zawodowe:
- zatwierdzanie umów o wytwarzanie i odpowiedzialność za ich prawidłową realizację,
 - współudział w opracowywaniu i odpowiedzialności za ich prawidłową realizację,
 - monitorowanie w przebiegu programu ciągłego badania stabilności,
 - współudział w przeglądzie jakościowym produktu,
 - współudział w realizacji zadań związanych z wstrzymywaniem i wycofywaniem produktów leczniczych