*Шаблон отчета УЛ. Версия от 21.12.2022*

**ОТЧЕТ**

**о профессиональной деятельности**

Ф.И.О. заявителя

**за период с \_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_**

(*указывается трехлетний период времени, предшествующий аттестации*)

**1. Место(а) работы за отчетный период [[1]](#footnote-1)**

(*Информация о перечислении должностных обязанностей в терминах Надлежащей производственной практики (не надо брать из должностной инструкции) - см. п.6 Приложения 16 Правил надлежащей производственной практики, Профессиональные стандарты на специалистов в области промышленной фармации)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование**  **организации-работодателя и производственной площадки (если применимо)[[2]](#footnote-2)** | **Наименование должности** | **Период**  **работы (годы)** | **Краткое перечисление должностных обязанностей** | **Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата**  **Виды производственной деятельности (согласно приложению к лицензии)[[3]](#footnote-3)** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**2. Полное наименование текущего работодателя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**2.1. Номер и дата получения лицензии на производственную деятельность[[4]](#footnote-4) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**2.2. Наименование и адреса всех промышленных площадок работодателя:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**2.3. Наличие сертификата GMP/заключения о соответствии требованиям GMP/дата/срок действия/организация выдачи: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**2.4. Выпускаемая предприятием продукция:**

**лекарственные формы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**количество наименований: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**типы по источнику происхождения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**2.5. Количество человек, занятых в производстве \_\_\_\_\_, обеспечении качества \_\_\_\_\_\_, контроле качества \_\_\_\_\_ на заявленной для аттестации УЛ производственной площадке**

**2.6. Количество действующих (аттестованных) Уполномоченных лиц: \_\_\_\_\_\_**

**их должности:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Принцип распределения УЛ для выполнения обязанностей: (** по видам лекарственных препаратов, по видам готовой формы, по участкам/цехам/другое): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, каким документом описана:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Нагрузка на УЛ: количество серий, выпускаемых в неделю или в месяц или в год:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3. Опыт/навыки/умения**, **необходимые для выполнения** **функций УЛ[[5]](#footnote-5)**

*(Пример заполнения ячеек приведен курсивом, Таблицу можно дополнить разделами, имеющиеся удалять не надо! (!) В готовом отчете приведенных курсивом рекомендаций быть не должно)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование действий** | **Фактические примеры, пояснения, подтверждающие выполнение УЛ трудовых функций[[6]](#footnote-6)** |
| **3.1** | **Участие в проверке и/или оценке документации на серию лекарственного средства (досье на серию)** | *Например,*  *Проводил-(а) контроль полноты и правильности заполнения досье серий следующей продукции для выпуска в гражданский оборот:*  *на стерильную продукцию: растворы для инъекций и инфузий (наименования)*  *- на нестерильную продукцию: ………….*  *- на фармацевтические субстанции…………….*  *Для использования в клинических исследованиях:*  *- стерильной продукции: …………* |
| **3.2** | **Подготовка и анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств** | *Например,*  *Участвую в подготовке отчетов (обзоров) по качеству стерильных лекарственных препаратов – анализ технологических процессов*  *Разрабатывал(а) карты Шухкарта для оценки управляемости технологического процесса производства прессования таблеток*  *Готовил(а) отчет о анализе поставщиков*  *Полностью отчеты пока не анализировал(а) и т.д.* |
| **3.3** | **Разработка, рецензирование, заполнение, проверка регламентирующей и регистрирующей документации** | *Например,*  *Разработал(а) СТП/СОП по управлению документацией,*  *Согласовываю (согласовывал(а) и утверждаю СОПы/заполняемых форм и спецификации на:*  *-стерильные лекарственные формы*  *- нестерильные лекарственные формы*  *Разработал (а):*  *макет досье на серию на стерильные растворы и лиофилизаты*  *Осуществляю проверку и подписание паспортов ОКК, аналитических листов*  *Участвовал(а) в подготовке/согласовании досье на производственную площадку, выпускающую стерильные биотехнологические препараты и субстанции*  *и т.д. (с указанием видов производственной деятельности (продукции), если применимо)* |
| **3.4** | **Проверка состояния квалификации помещений/оборудования/инженерных систем** | *Например,*  *Участвовал(а) в разработке главного валидационного плана в части …… на площадке, выпускающей нестерильные лекарственные формы*  *Разрабатывал(а) (рецензировал(а), согласовывал(а)) протоколы квалификации:*  *- технологического оборудования ……………*  *- лабораторного оборудования (СИ и ИО) ….*  *Участвовал(а) (проводил(а)) квалификацию чистых помещения класса С на площадке, выпускающей стерильные лекарственные препараты и т.д.* |
| **3.5** | **Проверка статуса валидности технологических процессов и аналитических методик/ методик испытаний, использованных при производстве серии лекарственного средства, в том числе при трансфере** | *Например,*  *Участвовал(а) в работах по валидации процесса асептического розлива, стерилизующей фильтрации препарата ХХУУУ*  *Имею опыт разработки и валидации аналитических методик УФ и ИК-спектрофотомерии, ТСХ, ВЭЖХ (с УФ-детектором), используемых в контроле качества нестерильных препаратов, выпускаемых компанией и т.д.*  *Имею опыт разработки и проведения трансфера аналитической методики ……,*  *технологического процесса производства раствора для инъекций ….* |
| **3.6** | **Подтверждение проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды** | *Например,*  *Участвовал(а) в фармацевтической разработке препарата ХХУУУ, разбираюсь в спецификациях на исходные материалы для стерильных лекарственных препаратов (наименования).*  *Участвовал(а) в разработке промышленных регламентов, включая спецификации на полупродукты различных препаратов, выпускаемых компанией*  *Работал(а) в ОКК на предыдущем месте работы (компания ХХХХ)*  *Непосредственно в контроле параметров производственной среды не участвовал(а), но оценку их соответствия проводила: в компании ХХХ – для асептического производства, в компании ННН – для нестерильного производства таблеток*  *Участвовал(а) в подготовке регистрационного досье:*  *- на стерильные лекарственные препараты (наименования)*  *- на радиофармацевтические препараты (наименования) и т.д.* |
| **3.7** | **Проведение самоинспекций и аудитов** | *Например,*  *Подробная информация об участии в самоинспекциях и аудитах приведена в п.4 отчета*  *Также разрабатывал(а) опросники для аудита лаборатории* |
| **3.8** | **Проведение расследований претензий и дефектов качества, включая анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции, разработка и проведение корректирующих и предупреждающих действий (САРА)** | *Например,*  *Вхожу в состав группы/комиссии по расследованию отклонений OOS, производственного процесса на площадке, выпускающей глазные мази*  *Вхожу в группу по расследованию претензий и дефектов качества*  *В оценке рисков для качества препаратов, проводимого в ходе расследования, пока не участвовал(а).*  *Участвовал(а) в разработке/пересмотре СОП/СТП по расследованию претензий, по расследованию дефектов качества и т.д.*  *Разрабатывал(а)/анализировал(а) САРА для:*  *- стерильной продукции*  *- нестерильной продукции*  *- стерильных фармацевтических субстанций и т.д. Более подробная информация приведена в п.4.2 отчета* |
| **3.9** | **Проведение анализа рисков для качества** | *Например,*  *Участвовал(а) в анализе рисков для качества при разработке протокола валидации очистки при совмещенном производстве биотехнологических препаратов*  *Проводил(а) анализ рисков для оценки объема валидационных работ при внесении изменений в методику количественного определения таблеток ХХХ методом ВЭЖХ*  *Веду реестр рисков для качества*  *Разрабатывал(а) план управления рисками для качества фармацевтической субстанции (МАТ) при асептическом производстве методом FMEA (HACCP и т.д.)*  *Участвую в оценке риска для качества при оценке поставщиков и объем входного контроля исходных материалов и т.д.* |
| **3.10** | **Оценка степени значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям** | *Например*  *Участвую в рассмотрении предложений по изменению технологического процесса мазей и гелей*  *Участвую в оценке выявленных отклонений технологического процесса нестерильных жидких лекарственных препаратов*  *Принимаю участие в работе группы по оценке изменений*  *Участвовал в оценке эффективности изменений (рисков для качества) после проведенной САРА для производства капсул и т.д.* |
| **3.11** | **Анализ состояния фармацевтической системы качества, участие в разработке и поддержании функционирования фармацевтической системы качества** | *Например,*  *Участвую в работе Совета по качеству и других совещаниях по качеству, где рассматриваются все вопросы ФСК*  *Готовлю разделы по работе с поставщиками отчета «Анализ функционирования ФСК со стороны руководства», периодичность проведения*  *Участвую в разработке программ внутреннего обучения и аттестации персонала производственного подразделения и т.д.*  *- другое*  **(см. раздел 1 ФСК Правил GMP)** |
| **3.12** | **Ведение переговоров, делегирование полномочий, осуществление взаимодействия с персоналом других подразделений** | *Например*  *Имею опыт руководящей работы на предприятии. На нынешнем месте работы взаимодействию с персоналом регуляторного подразделения, отделом маркетинга, отделом снабжения. Конфликтов или каких-то сложных отношений с другими подразделениями не возникало. Умею работать в команде* |
| **3.13** | **Организация деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)** | *Например*  *Имею опыт работы в качестве Заказчика при аутсорсинге лабораторных испытаний: проводил(а) проверку и оценку записей и результатов микробиологических испытаний, участвовала в составлении договора (соглашения) на выполнение работ и т.д.* |

***Примечание:***

*Также рекомендуется в имеющихся пунктах, по возможности, или, создав новые, привести информацию, демонстрирующую на практике применений знаний, указанных в Приложении к данному шаблону отчета.*

**4. Инспекционные проверки и аудиты качества, в которых принимал участие[[7]](#footnote-7)**

***4.1. Инспекционные проверки***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование проверяющей**  **организации** | **Вид**  **проверки** | **Дата проведения** | **Наличие и характер критических несоответствий** | **Результаты** | **Вид участия (роль)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

***4.2. Аудиты качества поставщиков и контрактных организаций, в которых принимал участие[[8]](#footnote-8)***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Проверяемая организация** | **Дата проведения** | **Результаты** | **Вид участия (роль)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

***4.3. Самоинспекции, в которых принимал участие в качестве аудитора***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Проверяемое подразделение/подсистема ФСК** | **Дата**  **проведения** | **Результаты** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***Примечание:***

*При описании результатов указывается категория выявленных несоответствий (критические, существенные, несущественные), соответствующие пункты/разделы Правил GMP, краткое описание САРА, статус выполнения.*

**5. Информация о рекламациях/претензиях/жалобах и отзыве продукции за отчетный период**

*(Указать содержание рекламации, действия, статус, наименование продукта. Оформить желательно в табличном варианте)*

**6. Повышение квалификации заявителя программе повышения УЛ**

*В разделе приводится информация о повышении квалификации заявителя, необходимого для выполнения обязанностей УЛ (см. Приложение 1 к шаблону)*

**7. Участие в проектах по совершенствованию фармацевтической системы качества предприятия**

*В данном разделе, по желанию, приводится информация о заявителе, которая демонстрирует ее (его) профессиональные умения, личные качества, которые могут как-то подтвердить готовность заявителя выполнять обязанности УЛ*

***Например****, участие в проектах (в качестве руководителя или ответственного исполнителя), направленных на повышение эффективности фармацевтической системы качества и т.д.*

*(Данные можно представить в табличном варианте).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *дата* | *подпись* | *должность, Ф.И.О. заявителя* |
| «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *дата* | *подпись* | *должность, Ф.И.О. руководителя организации* |

*Печать организации*

*Приложение 1 к отчету*

***Информация об обучении основным знаниям******и умениям Уполномоченного лица[[9]](#footnote-9) за отчетный период***

*(! Курсивом приведены примеры заполнения)*

| **Требуемые знания и умения** | **Тип обучения:**  **внутреннее или внешнее**  *Указать тип, год(а) обучения, для внешнего- место проведения, наименование организации* | **Указать наименование образовательной программы и/или краткое содержание**  *Если тема изучена частично, так и пишите - частично* |
| --- | --- | --- |
| **Применяемые в работе международное законодательство и руководства по GMP**  *Рекомендация: периодичность 1 раз в год, если применимо* | *Например,*  *внутреннее, 2021*  *внешнее, Фармстратегия 2020*  *внутреннее, 2019* | *Обучение по Правилам GMP ЕЭК*  *Вебинар «Переход на Правила GMP ЕЭК»*  *Руководство ЕЭК по валидации аналитических методик* |
| **Применяемое в работе национальное законодательство и руководства по GMP**  *Рекомендация: периодичность 1 раз в год* | *Например,*  *Внутреннее 2021* | *Программа по сериализации выпускаемой продукции* |
| **Общие и специализированные требования GMP**  *Рекомендация: периодичность 1 раз в год + формальное повышение квалификации 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Регуляторная практика/наука**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Виалек, 2020*  *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Регистрация лекарственных средств в ЕЭК*  *Основы регуляторной науки* |
| **Фармацевтическая микробиология**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, НЦЭСМП, 2018* | *Микробиологические испытания лекарственных средств (частично)* |
| **Фармацевтический инжиниринг/ системы HVAC**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *-* |  |
| **Помещения и оборудование**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Аналитическое оборудование и инструменты**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *-* |  |
| **Аналитические методики и валидация**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Компьютеризированные системы и их валидация**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *-* |  |
| **Фармацевтическая технология и производство**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет*  *Надо указать лекформы, технология которых изучалась* | *-* |  |
| **Производство, контроль качества, выпуск и продажа медицинских изделий и первичной упаковки**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет, если применимо* | *-* |  |
| **Фармацевтические субстанции: технология, оборудование, процессы**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет, если применимо* | *-* |  |
| **Квалификация, калибровка и техобслуживание инструментов и оборудования**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Хранение и поставки продукции, исходных материалов**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *-* |  |
| **Фармаконадзор**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *-* |  |
| **Импорт и экспорт медицинской продукции**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет, если применимо* | *Внешнее, Виалек, 2020*  *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Регистрация лекарственных средств в ЕЭК (частично)*  *Основы регуляторной науки (частично)* |
| **Управление претензиями и отзывами с рынка**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Результаты вне спецификаций/управление****отклонениями и их расследованиями**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Управление изменениями/контроль изменений**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Анализ и управление рисками для качества**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Исследование стабильности**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Надлежащее документальное оформление и согласование записей**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Процессно-аналитическая технология**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *-* | *-* |
| **Обзор по качеству продукта/Годовой обзор качества продукта**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Техника и инструменты аудита по качеству**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Подготовка к инспекционной проверке и аудиту**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |
| **Коммуникационные технологии, самоменеджмент и управление конфликтами**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *-* |  |
| **Проектный менеджмент**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *-* |  |
| **Методы математической статистики и статистического управления качеством и процессами**  *Рекомендация: не реже 1 раз в 5 лет* | *Внешнее, Сеченовский университет, 2022* | *Программа повышения квалификации УЛ* |

1. Указываются работодатели убывающим порядком, текущий работодатель должен быть на последней строчке. Если работодатель за отчетный период был 1, но менялась должность, то в таблице для каждой должности должна быть отдельная строка, а виды производственной деятельности можно не повторять [↑](#footnote-ref-1)
2. Можно указывать сокращенные названия (как в Уставе организации) [↑](#footnote-ref-2)
3. Указывайте те виды, на которые планируете аттестоваться [↑](#footnote-ref-3)
4. В случае отсутствия лицензии в этом пункте указывается: лицензия отсутствует, а в п.2.4 указываются планируемые к выпуску лекарственные средства [↑](#footnote-ref-4)
5. профессиональный [стандарт](#Par29) «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» Код 02.014, трудовая функция B/05.7 Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение [↑](#footnote-ref-5)
6. Примеры приводятся для каждого вида заявленной производственной деятельности [↑](#footnote-ref-6)
7. Указывается по всем местам работы, указанным в п.1 [↑](#footnote-ref-7)
8. Если применимо, укажите, пожалуйста, формат аудита: документарный, дистанционный, очный [↑](#footnote-ref-8)
9. *взято из ECA Good Practice Guide No.2.2* [↑](#footnote-ref-9)