Kto dokona certyfikacji serii produktu leczniczego

Kategoria: Polityka Zdrowotna
Opublikowano: czwartek, 11, grudzień 2014 23:00
Grzegorz P. Kubalski
Odsłony: 1182

Zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego za certyfikację serii produktu leczniczego musi odpowiadać Osoba Wykwalifikowana. Wiemy już co to będzie oznaczało w praktyce.

Minister Zdrowia zaproponował by osoba taka spełniała następujące warunki:

1) posiadanie kwalifikacji drugiego stopnia w rozumieniu Prawa o szkolnictwie wyższym (a zatem magisterskie) w dziedzinie nauk: farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych lub w zakresie następujących dziedzin naukowych: biologia, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna, biochemia, biofizyka, mikrobiologia;

2) miała co najmniej dwuletni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej przy czym w tym okresie powinna zajmować się analizą jakościową i ilościową produktów leczniczych i substancji czynnych lub badaniami i czynnościami kontrolnymi niezbędnymi do oceny jakości produktów leczniczych i warunków wytwarzania;

3) posiadała znajomość i umiejętność stosowania przepisów dotyczących odpowiednio warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych lub produktów leczniczych terapii zaawansowanej;

4) miała co najmniej średnią ogólną znajomość języka polskiego.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana został skierowany do zaopiniowania przez Zespół ds. Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej.

Phoca PDF