**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**на отчет о профессиональной деятельности для первичной аттестации**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (***ФИО***)**

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

**1. Оценка данных о заявленных видах производственной деятельности**

1.1. Предлагаемая оценка *(выбрать необходимый пункт)*

*1.1.1. Отчет заявителя содержит достоверную информацию о лицензии/лицензиях на производство лекарственных средств, на основании которых заявлены для аттестации виды производственной деятельности*

*1.1.2. Отчет заявителя содержит недостоверную информацию о лицензии/лицензиях на производство лекарственных средств, на основании которых заявлены для аттестации виды производственной деятельности*

*1.1.3. Отчет заявителя содержит неполную информацию о лицензии/лицензиях на производство лекарственных средств, на основании которых заявлены для аттестации виды производственной деятельности:*

*1.1.4. Указать виды производственной деятельности, для которых данные в представленных лицензии/лицензиях отсутствуют*

1.2. Предлагаемая *оценка (выбрать необходимый пункт)*

*1.2.1. Отчет заявителя содержит описание профессиональной деятельности по всем видам заявленной для аттестации профессиональной деятельности*

1.2.2, *Отчет заявителя не содержит описание профессиональной деятельности по всем видам заявленной* *для аттестации профессиональной деятельности, в частности, по* *(указать пропущенные виды):*

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

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

**2. Оценка профессиональной деятельности**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование действий | Оценка достаточности приведенных данных для оценки |
| 1 | 2 | 3 |
| 3.1 | Участие в проверке и/или оценке документации на серию лекарственного средства (досье на серию) | *Данных достаточно*  *Данных недостаточно (указать, что надо дополнить)*  *Данные следует уточнить при собеседовании (указать, что именно)*  *Данные не представлены* |
| 3.2 | Подготовка и анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств |  |
| 3.3 | Разработка, рецензирование, заполнение, проверка регламентирующей и регистрирующей документации |  |
| 3.4 | Проверка состояния квалификации помещений/оборудования/инженерных систем |  |
| 3.5 | Проверка статуса валидности технологических процессов и аналитических методик/ методик испытаний, использованных при производстве серии лекарственного средства, в том числе при трансфере |  |
| 3.6 | Подтверждение проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды |  |
| 3.7 | Проведение (участие) в самоинспекциях и аудитах |  |
| 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) |  |
| 3.9 | Проведение анализа рисков для качества |  |
| 3.10 | Оценка степени значимости на соответствие установленным требованиям |  |
| 3.11 | Анализ состояния фармацевтической системы качества, участие в разработке и поддержании функционирования фармацевтической системы качества |  |
| 3.12 | Ведение переговоров, делегирование полномочий, осуществление взаимодействия с персоналом других подразделений |  |
| 3.13 | Организация деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг) |  |
| 3.14 | Участие в обучении / аттестации персонала |  |
| 3.15 | Участие (взаимодействие) с подразделением по фармаконадзору |  |
| 3.16 | Другие дополнительные действия (указываются экспертом) |  |

**3. Заключение экспертов**

*Предлагаемый вывод (выбрать):*

*А) Практический опыт аттестуемого(мой) и используемые им(ей) в ходе трудовой деятельности знания позволят выполнять функции Уполномоченного лица, определенные Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС.*

*Б) Практический опыт аттестуемого(мой) и используемые им(ей) в ходе трудовой деятельности знания позволят выполнять функции Уполномоченного лица, определенные Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС, но в ходе собеседования необходимо уточнить:*

*………………………………… (указать, что необходимо уточнить)*

*В) Практический опыт аттестуемого(мой) и используемые им(ей) в ходе трудовой деятельности знания не позволят выполнять функции Уполномоченного лица, определенные Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС.*

*Г) Представленная информация не позволяет сделать заключение – данные неполные, недостоверные (выбрать нужное), отказать в аттестации в соответствии с п.19.*