



*Уполномоченное лицо. его
роль и участие на
производстве.*

БИСЕНБАЕВА ФАРИЗА 502-02

план

- НЕКОТОРЫЕ ИСТОРИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ
- КТО ТАКОЕ УЛ?
- ЧТО ДОЛЖНО ЗНАТЬ УЛ?
- ФУНКЦИИ И ОБЯЗАННОСТИ УЛ
- ОТВЕТСТВЕННОСТЬ УЛ
- ПРАВА УЛ
- ЗАЧЕМ И КОМУ НЕОБХОДИМО УЛ?
- КТО МОЖЕТ БЫТЬ УЛ?
- НА КАКОМ УРОВНЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ ИЕРАРХИИ МОЖЕТ НАХОДИТЬСЯ УЛ?
- СКОЛЬКО МОЖЕТ БЫТЬ УЛ?
- ЧТО ТАКОЕ КОДЕКС УЛ?
- ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ
- КАКОВА ОНА СУРОВАЯ ОТЕЧЕСТВЕННАЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ?

Некоторые исторические сведения

- 1. ТРАДИЦИОННО, В НЕКОТОРЫХ ЗАПАДНЫХ СТРАНАХ (НАПРИМЕР, ВО ФРАНЦИИ, ГЕРМАНИИ) СУЩЕСТВОВАЛА ПРАКТИКА ВОЗЛАГАТЬ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАЧЕСТВО НА ТАК НАЗЫВАЕМЫХ «ОТВЕТСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТОВ»
- 2. В 70-Х ГОДАХ ПРОШЛОГО ВЕКА С ВОЗНИКНОВЕНИЕМ ПРАВИЛ GMP ВОЗНИКЛА КОНЦЕПЦИЯ QP (QUALIFIED PERSON), ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ПРИНЦИП НЕЗАВИСИМОСТИ СЛУЖБЫ КАЧЕСТВА ОТ ПРОИЗВОДСТВА
- 3. СЕГОДНЯ УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ОТНОСИТСЯ К КЛЮЧЕВОМУ ПЕРСОНАЛУ НА ПРЕДПРИЯТИИ И ТОЛЬКО ПО ЕГО РЕШЕНИЮ ВОЗМОЖНА РЕАЛИЗАЦИЯ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Кто такое УЛ?

- 2. НОРМАТИВНОЕ ДОКУМЕНТЫ В КОТОРЫХ ОПИСЫВАЮТСЯ ТРЕБОВАНИЯ К УЛ
- □ GMP ВОЗ. WHO/PHARM/96/588 – НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА: УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА – ИХ РОЛЬ, ФУНКЦИИ И ПОДГОТОВКА
- □ ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ
- □ ГОСТ Р 52249-2009 «ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» 4

Что должно знать УЛ?

- ЗНАНИЕ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
- 1) ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ
- 2) ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФАРМАКОПЕЮ
- 3) ГОСТ Р 52249-2009 «ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» GMP
- 4) РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА КАЖДОЕ ЛС
- 5) ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ НА ПРАВО ПРОИЗВОДСТВА (ТОРГОВАЯ ЛИЦЕНЗИЯ).
- 6) НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ УТВЕРЖДЕННЫЕ МИНЗДРАВом РК

Что должно знать УЛ?

- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗНАНИЯ В ОТНОШЕНИИ:
- 1) ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА
- 2) МЕТОДОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПО КАЧЕСТВУ, БИОЗАГРЯЗНЕНИЙ И Т.П.
- 3) ОСНОВНЫХ МЕР ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ПЕРЕКРЕСТНОГО И МИКРОБНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ, ОРГАНИЗАЦИИ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ
- 4) ПРОЦЕДУР ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛС И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДЛЯ ВСЕХ СТРАН-ИМПОРТЕРОВ, В КОТОРЫЕ ЭКСПОРТИРУЕТСЯ ПРОДУКЦИЯ ПРЕДПРИЯТИЯ
- 5) БИОДОСТУПНОСТИ И БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛС, ОРГАНИЗАЦИИ И СОПРОВОЖДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
- 6) ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД С ИСО 9001, ICH Q10
- 7) СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКАМИ ИСХОДНОГО СЫРЬЯ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Функции и обязанности УЛ Часть

- . П. 2.4 ГОСТ Р 52249-2009 ГЛАСИТ:
- 1) В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЫПУЩЕННЫХ В РФ, УЛ ДОЛЖНО ГАРАНТИРОВАТЬ, ЧТО КАЖДАЯ СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ БЫЛА ИЗГОТОВЛЕНА И ПРОВЕРЕНА В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ
- 2) В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЫПУЩЕННЫХ ЗА ПРЕДЕЛАМИ РФ, УЛ ДОЛЖНО ГАРАНТИРОВАТЬ, ЧТО ИМПОРТИРУЕМАЯ СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ ПРОШЛА ПРОВЕРКУ В ПОРЯДКЕ С УСТАНОВЛЕННЫМ В РФ
- 3) ДО ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВЫПУСК ЛС В СФЕРУ ОБРАЩЕНИЯ УЛ ДОЛЖНО ДОКУМЕНТАЛЬНО ПОДТВЕРДИТЬ, ЧТО КАЖДАЯ СЕРИЯ ПРОДУКЦИИ УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Функции и обязанности УЛ

- ОБЯЗАННОСТИ ПО ГАРАНТИРОВАНИЮ КАЧЕСТВА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ ПРИ ЕЁ СЕРТИФИКАЦИИ (ПАСПОРТИЗАЦИИ). УЛ ДОЛЖНО:
 - УДОСТОВЕРИТЬСЯ, ЧТО СЕРИЯ ЛС СООТВЕТСТВУЕТ РЕГИСТРАЦИОННОМУ ДОСЬЕ И ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОИЗВОДСТВО
 - УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ВЫПОЛНЕНИИ ПРИНЦИПОВ И ПРАВИЛ GMP ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
 - УДОСТОВЕРИТЬСЯ, ЧТО ВСЕ РАБОТЫ ПО ПРОИЗВОДСТВУ СЕРИИ, ЕЁ КОНТРОЛЮ И ОЦЕНКЕ ДОСЬЕ СЕРИИ ВЫПОЛНЕНЫ КОМПЕТЕНТНЫМ ПЕРСОНАЛОМ
 - УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ПРОВЕДЕНИИ ВАЛИДАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИНЖЕНЕРНЫХ СИСТЕМ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ, МЕТОДИК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И ПР.
 - УДОСТОВЕРИТЬСЯ, ЧТО ВСЕ ВЫЯВЛЕННЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ НЕ ПОВЛИЯЮТ НА КАЧЕСТВО ЛС
 - УДОСТОВЕРИТЬСЯ, ЧТО ИМЕЕТСЯ ВСЯ НЕОБХОДИМАЯ ПЕРВИЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
 - ВЫДАТЬ РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ЛС В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ, ЛИБО ЗАПРЕТИТЬ ВЫПУСК ЛС

Функции и обязанности УЛ

Обязанности связанные с обеспечением качества

- ПРИНИМАТЬ РЕШЕНИЕ О НАЧАЛЕ ПРОЦЕДУРЫ ОТЗЫВА ОПРЕДЕЛЕННЫХ СЕРИЙ ЛС УЧАСТВОВАТЬ В РАБОТЕ ПО: АНАЛИЗУ РЕКЛАМАЦИЙ И ЖАЛОБ, ИЗУЧЕНИЮ ВОЗМОЖНЫХ ПРИЧИН ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ; НАРУШЕНИЮ ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА; УХУДШЕНИЮ КАЧЕСТВА РАБОТ И ПР.
- СОГЛАСОВАНИЕ ВСЕХ ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО ЛС
- СОГЛАСОВАНИЕ ПЛАНЫ И ПРОЕКТЫ ОТНОСИТЕЛЬНО РЕКОНСТРУКЦИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ И СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ, ТЕХНИЧЕСКОГО ПЕРЕОСНАЩЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВА И ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
- АНАЛИЗИРОВАТЬ И ВИЗИРОВАТЬ КОНТРАКТЫ НА: ЗАКУПКУ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ; КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ
- СОГЛАСОВЫВАТЬ ПОСТАВЩИКОВ ОСНОВНОГО СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ
- СОГЛАСОВЫВАТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССАХ, СПЕЦИФИКАЦИЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ПРОЦЕДУР ОЧИСТКИ И ПР.
- ПРЕДСТАВЛЯТЬ ИНТЕРЕСЫ ПРЕДПРИЯТИЯ В ВОПРОСАХ КАЧЕСТВА В ГОСУДАРСТВЕННЫХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНАХ, ОКАЗЫВАТЬ ПОМОЩЬ ГОСУДАРСТВЕННЫМ ИНСПЕКТОРАМ ПО GMP ВО ВРЕМЯ ИНСПЕКЦИЙ И ПР.

Ответственность УЛ

- ГАРАНТИРОВАНИЕ ТОГО, ЧТО КАЖДАЯ СЕРИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ БЫЛА ИЗГОТОВЛЕНА ПО УТВЕРЖДЕННЫМ ДОКУМЕНТАМ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, ПРАВИЛАМИ GMP И ДЕЙСТВУЮЩИМИ НА ТО ВРЕМЯ НОРМАТИВНЫМИ И АДМИНИСТРАТИВНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ
- ОБЪЕКТИВНОСТЬ СОБСТВЕННЫХ РЕШЕНИЙ, КОТОРЫЕ ПРИНИМАЮТСЯ
- ДОСТОВЕРНОСТЬ И ПОЛНОТУ СОБСТВЕННОЙ РАБОТЫ
- СОБЛЮДЕНИЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ ВО ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СОБСТВЕННЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ
- СОБЛЮДЕНИЯ КОДЕКСА ПОВЕДЕНИЯ

Права УЛ имеет право:

- ЗАПРЕЩАТЬ ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ИХ РЕГИСТРАЦИОННОМУ ДОСЬЕ И ПРАВИЛАМ GMP
- ОТМЕНЫ ИЛИ ПРИОСТАНОВКИ РАСПОРЯЖЕНИЙ РУКОВОДИТЕЛЕЙ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ В СЛУЧАЕ КРИТИЧЕСКОГО НЕСООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ ДРУГОГО РИСКА ВЫПУСКА НЕКАЧЕСТВЕННОЙ ИЛИ ОПАСНОЙ ПРОДУКЦИИ
- БЕСПРЕПЯТСТВЕННОГО И ПОСТОЯННОГО ДОСТУПА К РУКОВОДИТЕЛЮ ПРЕДПРИЯТИЯ И ЕГО ЗАМЕСТИТЕЛЯМ ПО ВОПРОСАМ КАСАЮЩИМСЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ, КОТОРАЯ ВЫПУСКАЕТСЯ
- БЕСПРЕПЯТСТВЕННО ПРОВОДИТЬ ОСМОТР ЛЮБЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ И СКЛАДСКИХ ЗОН, ЛАБОРАТОРИЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА С УЧЕТОМ РЕЖИМА РАБОТЫ И ПРАВИЛ
- НА БЕСПРЕПЯТСТВЕННЫЙ ДОСТУП КО ВСЕЙ НОРМАТИВНОЙ И ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРЕДПРИЯТИЯ, СВЯЗАННОЙ С СИСТЕМОЙ КАЧЕСТВА И КАЧЕСТВА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ
- ПРИОСТАНАВЛИВАТЬ РАБОТУ ЛЮБОГО ПЕРСОНАЛА, КОТОРАЯ ПРОВОДИТЬСЯ С ГРУБЫМИ (КРИТИЧЕСКИМИ) НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
- ИНИЦИИРОВАТЬ ПРОВЕДЕНИЕ ВНЕПЛАНОВЫХ САМОИНСПЕКЦИЙ
- ИНИЦИИРОВАТЬ ПРОВЕДЕНИЕ ВНЕПЛАНОВОЙ ВАЛИДАЦИИ
- ОТКАЗЫВАТЬСЯ ОТ ВЫПОЛНЕНИЯ ОБЯЗАННОСТЕЙ, ПРИ ПОПЫТКАХ АДМИНИСТРАТИВНОГО ДАВЛЕНИЯ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ НА ОБЪЕКТИВНОСТЬ И/ИЛИ ДОСТОВЕРНОСТЬ ВЫВОДОВ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РАБОТЫ

Зачем и кому необходимо УЛ?

- НАЛИЧИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ УЛ ЯВЛЯЕТСЯ ТРЕБОВАНИЕ ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» И GMP
- ПРИСУТСТВИЕ УЛ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЕЙ ТОГО, ЧТО КАЖДАЯ СЕРИЯ ЛС ПРОИЗВОДИТСЯ И ПРОХОДИТ КОНТРОЛЬ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ НА ЛС И ПРАВИЛАМИ GMP
- ПРИ ОТЗЫВЕ ЛС С РЫНКА УЛ, ОТВЕЧАЮЩЕЕ ЗА ВЫПУСК ТАКОГО ЛС, МОЖЕТ БЫТЬ СРАЗУ ЖЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАНО

Кто может быть УЛ?

- «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ГЛАСИТ:
- РАБОТНИК ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- ИМЕЮЩИЙ ВЫСШЕЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ, ХИМИЧЕСКОЕ ИЛИ БИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ
- СТАЖ РАБОТЫ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ ПЯТЬ ЛЕТ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- АТТЕСТОВАННЫЙ В ПОРЯДКЕ, УСТАНОВЛЕННОМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ
- СТАЖ РАБОТЫ НА РУКОВОДЯЩИХ ДОЛЖНОСТЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
- НАЛИЧИЕ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЗНАНИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, В КОТОРЫХ СЕРТИФИЦИРУЕТСЯ СЕРИИ ПРОДУКЦИИ ПРЕДПРИЯТИЯ



9. На каком уровне организационной иерархии может находиться УЛ?



Должностные функциональные обязанности работника предприятия не могут идти вразрез с функциями УЛ

больше
будущего!



10. Сколько может быть УЛ?



■ При наличии нескольких УЛ особое внимание д.б. уделено четкой регламентацией ответственности УЛ и распределению функций между всеми УЛ

■ Каждое УЛ должно четко определить механизм передачи полномочий и перечень передаваемых функций на период своего временного отсутствия (отпуск, командировка, больничный и т.п.)

больше
будущего!



• Что такое кодекс УЛ?


- ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ КОДЕКС УЛ ОПРЕДЕЛЯЕТ ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ЭТИЧЕСКИЕ НОРМЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ПОВЕДЕНИЯ УЛ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ
 - КОДЕКС ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ РАБОТНИКАМИ ПРЕДПРИЯТИЙ, ИМЕЮЩИХ СТАТУС УЛ, КАК ПОСТОЯННО, ТАК И ВРЕМЕННО
- КОДЕКС РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ВСЕХ УЛ, ЗАНЯТЫХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС – ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, АКТИВНЫХ СУБСТАНЦИЙ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, А ТАКЖЕ ДИСТРИБУТОРОВ
- КОДЕКС НЕ УСТАНАВЛИВАЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В ОТНОШЕНИИ GMP/GDP 18

Европейский опыт

- ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ВЫПУЩЕННЫЕ НА РЫНОК УЛ, НЕ НУЖДАЮТСЯ В ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ
- УЛ В США И ЕС НЕСУТ УГОЛОВНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИНЯТИЕ «ПРОТИВОПРАВНЫХ» РЕШЕНИЙ
- УЛ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НЕ ТОЛЬКО ПЕРЕД СВОИМ РАБОТОДАТЕЛЕМ, НО И ПЕРЕД РЕГИОНАЛЬНЫМ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ
- ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН ОСУЩЕСТВЛЯЕТ НАДЗОР ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ УЛ
- ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКТА ОТВЕЧАЕТ НАПРЯМУЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЛС, ЧЕРЕЗ СВОЕ УЛ
- ЗА НЕСОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА УЛ УСТРАНЯЕТСЯ С ПРЕДПРИЯТИЯ, А ПРЕДПРИЯТИЮ АННУЛИРУЕТСЯ (ПРИОСТАНАВЛИВАЕТСЯ) ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРАВО ПРОИЗВОДСТВА

Какова она суровая отечественная действительность?

- ДО НАСТОЯЩЕГО ВРЕМЕНИ НЕТ ПОНИМАНИЯ:
- 1. КОГДА И КАКИЕ ПРАВИЛА GMP БУДУТ ПРИНЯТЫ
- 2. В КАКОМ УЧЕБНОМ ЗАВЕДЕНИИ БУДУТ ОБУЧАТЬ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ
- 3. КАКИМИ ПРАВАМИ БУДУТ ОБЛАДАТЬ УЛ
- 4. КАКИМИ МИНИМАЛЬНЫМИ ЗНАНИЯМИ ДОЛЖНЫ ОБЛАДАТЬ ПРЕТЕНДУЮЩИЕ НА СТАТУС УЛ
- 5. БУДЕТ ЛИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ЗАФИКСИРОВАНО В КЛАССИФИКАТОРЕ ПРОФЕССИЙ ДОЛЖНОСТЬ «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО»
- 6. КТО, КАК И ПО КАКИМ КРИТЕРИЯМ БУДЕТ АТТЕСТОВЫВАТЬ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ 7. БУДУТ ЛИ ВПИСАНЫ В ТОРГОВУЮ ЛИЦЕНЗИЮ ФИО УЛ

The background is a light blue gradient. In the top-left and bottom-right corners, there are several realistic-looking water droplets of various sizes, some overlapping. The text is centered in the middle of the page.

**Благодарю за
внимание!**