**Перечень вопросов, для прохождения тестового контроля знаний при аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств - членов Евразийского экономического союза**

I. Производство лекарственных средств для медицинского применения:

1) Фармацевтическая система качества: принцип, основные требования, ответственность (пункты 1.1-1.7 главы 1 части 1 Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правил Союза));

2) Основные требования надлежащей производственной практики (пункт 1.8 главы 1 части 1 Правил Союза);

3) Основные требования к контролю качества (пункт 1.9 главы 1 части 1 Правил Союза);

4) Обзор качества продукции (пункты 1.10 1.11 главы 1 части 1 Правил Союза);

5) Управление рисками для качества (пункты 1.12- 1.13 главы 1 части 1 Правил Союза);

6) Персонал: принцип, общие требования, ключевой персонал, обязанности (глава 2 части 1 Правил Союза);

7) Обязанности уполномоченного лица (пункт 2.6 главы 2 части 1 Правил Союза);

8) Обучение персонала (пункты 2.10-2.14 главы 2 части 1 Правил Союза);

9) Гигиенические требования к персоналу (пункты 2.15-2.22 главы 2 части 1 Правил Союза);

10) Общие требования к помещениям (пункты 3.1 -3.5 главы 3 части 1 Правил Союза);

11) Производственная зона (пункты 3.6-3.17 главы 3 части 1 Правил Союза);

12) Складские зоны (пункты 3.18-3.25 главы 3 части 1 Правил Союза);

13) Зоны контроля качества (пункты 3.26-3.29 главы 3 части 1 Правил Союза);

14) Вспомогательные зоны (пункты 3.30-3.33 главы 3 части 1 Правил Союза);

15) Общие требования к оборудованию (пункты 3.34-3.44 главы 3 части 1 Правил Союза);

16) Документация: принцип, формы, виды, досье производственной площадки, типы регламентирующих документов, типы регистрирующих документов (глава 4 части 1 Правил Союза);

17) Управление документацией (пункты 4.1.-4.9. главы 4 части 1 Правил Союза);

18) Хранение документов (пункты 4.10.-4.12. главы 4 части 1 Правил Союза);

19) Спецификации: типы, требования к содержанию (пункты 4.13.-4.16. главы 4 части 1 Правил Союза);

20) Производственная рецептура: требования к содержанию (пункт 4.17. главы 4 части 1 Правил Союза);

21) Технологические инструкции: требования к содержанию (пункт 4.18. главы 4 части 1 Правил Союза);

22) Инструкции по упаковке (пункт 4.19. главы 4 части 1 Правил Союза);

23) Записи по производству серии (пункт 4.20. главы 4 части 1 Правил Союза);

24) Записи по упаковке серии (пункт 4.21. главы 4 части 1 Правил Союза);

25) Процедуры и записи: приемка, отбор проб, проведение испытаний (пункты 4.22. – 4.32. главы 4 части 1 Правил Союза);

26) Производство: принцип, общие требования (пункты 5.1.-5.16. главы 5 части 1 Правил Союза);

27) Предотвращение перекрестной контаминации при производстве (пункты 5.17.-5.22. главы 5 части 1 Правил Союза);

28) Валидация (пункты 5.23.-5.26. главы 5 части 1 Правил Союза);

29) Исходные материалы (пункты 5.27.-5.39. главы 5 части 1 Правил Союза);

30) Технологические операции: промежуточная и нерасфасованная продукция (пункты 5.40.-5.48. главы 5 части 1 Правил Союза);

31) Операции по упаковке (пункты 5.49.-5.62. главы 5 части 1 Правил Союза);

32) Готовая продукция (пункты 5.63.-5.65. главы 5 части 1 Правил Союза);

33) Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция; нехватка продукции в связи с производственными затруднениями (пункты 5.66.-5.71. главы 5 части 1 Правил Союза);

34) Контроль качества: принцип, общие требования (главы 6 части 1 Правил Союза);

35) Надлежащая лабораторная практика контроля качества (пункты 6.5.-6.6. главы 6 части 1 Правил Союза);

36) Контроль качества: документация (пункты 6.7.-6.10. главы 6 части 1 Правил Союза);

37) Контроль качества: отбор проб (пункты 6.11.-6.14. главы 6 части 1 Правил Союза);

38) Контроль качества: проведение испытаний (пункты 6.15.-6.25. главы 6 части 1 Правил Союза);

39) Контроль качества: программа текущего испытания стабильности (пункты 6.26.-6.36. главы 6 части 1 Правил Союза);

40) Контроль качества: трансфер (передача) методик испытаний (пункты 6.37.-6.41. главы 6 части 1 Правил Союза);

41) Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг): принцип, общие требования (глава 7 части 1 Правил Союза);

42) Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг): заказчик, исполнитель, соглашение (пункты 7.4.-7.17. глава 7 части 1 Правил Союза);

43) Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: принцы (глава 8
части 1 Правил Союза);

44) Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: персонал
и организация (пункты 8.1. – 8.4. глава 8 части 1 Правил Союза);

45) Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: Процедуры обработки и расследования претензий, включая возможные дефекты качества (пункты 8.5. – 8.9. глава 8 части 1 Правил Союза);

46) Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: расследование
и принятие решений (пункты 8.10. – 8.15. глава 8 части 1 Правил Союза);

47) Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: Анализ основных причин, корректирующие и предупреждающие действия (пункты 8.16. – 8.19. глава 8 части 1 Правил Союза);

48) Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: Отзыв продукции
и другие действия по снижению потенциального риска (пункты 8.20. – 8.31. глава 8 части 1 Правил Союза);

49) Самоинспекция: принцип (глава 9 части 1 Правил Союза);

50) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: управление качеством, принципы, управление рисками для качества (пункты 2.10.- 2.21. раздела 2 части 2 Правил Союза);

51) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: обязанности отдела (отделов) качества (пункты 2.30.- 2.32. раздела 2 части 2 Правил Союза);

52) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: обязанности
по производственной деятельности (пункт 2.4. раздела 2 части 2 Правил Союза);

53) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: внутренние аудиты (самоинспекция), обзор качества продукции (пункты 2.50.-2.61. раздела 2 части 2 Правил Союза);

53) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: персонал (пункты 3.10.-3.31. раздела 3 части 2 Правил Союза);

54) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: здания и помещения (пункты 4.10.-4.72. раздела 4 части 2 Правил Союза);

55) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: технологическое оборудование (пункты 5.10.-5.49. раздела 5 части 2 Правил Союза);

56) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: система документации, документация и записи (раздел 6 части 2 Правил Союза);

57) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: работа с материалами (раздел 7 части 2 Правил Союза);

58) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: технологический процесс
и контроль в процессе производства (раздел 8 части 2 Правил Союза);

59) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: упаковка
и идентифицирующая маркировка АФС и промежуточной продукции (раздел 9 части 2 Правил Союза);

60) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: хранение и реализация (раздел 10 части 2 Правил Союза);

61) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: лабораторный контроль (раздел 11 части 2 Правил Союза);

62) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: валидация (раздел 12 части 2 Правил Союза);

63) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: контроль измерений (раздел 13 части 2 Правил Союза);

64) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: отклонение и повторное использование материалов (раздел 14 части 2 Правил Союза);

65) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: претензии и отзывы (раздел 15 части 2 Правил Союза);

66) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: производство по контракту, включая лабораторный контроль качества (раздел 16 части 2 Правил Союза);

67) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: поставщики или лица, действующие от их имени (агенты, брокеры и трейдеры), дистрибьюторы, предприятия по переупаковке или перемаркировке (раздел 17 части 2 Правил Союза);

68) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: специальное руководство
по АФС, производимым путем культивирования клеток или ферментации (раздел 18 части 2 Правил Союза);

69) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: АФС, предназначенные
для клинических исследований/испытаний (раздел 19 части 2 Правил Союза);

70) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: термины и определения (раздел 20 части 2 Правил Союза);

71) Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: термины и определения (раздел 20 части 2 Правил Союза);

72) Досье производственной площадки (глава 1 части 3 Правил Союза);

73) Управление рисками для качества (глава 2 части 3 Правил Союза);

74) Требования к методам и инструментам управления рисками для качества (дополнение № 1 к главе 2 части 3 Правил Союза);

75) Потенциальное применение управления рисками для качества (дополнение № 2 к главе 2 части 3 Правил Союза);

76) Фармацевтическая система качества (глава 3 части 3 Правил Союза);

77) Международные гармонизированные требования к сертификации серии (глава 4 части 3 Правил Союза);

78) Требования к производству стерильных лекарственных средств (приложение № 1 к Правилам Союза);

79) Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций
и лекарственных препаратов для медицинского применения (приложение
№ 2 к Правилам Союза);

80) Требования к производству радиофармацевтических лекарственных препаратов (приложение № 3 к Правилам Союза);

81) Требования к производству медицинских газов (приложение № 6
к Правилам Союза);

82) Требования к производству лекарственных растительных препаратов (приложение № 7 к Правилам Союза);

83) Требования к отбору проб исходных и упаковочных материалов (приложение № 8 к Правилам Союза);

84) Требования к производству жидких и мягких лекарственных форм (приложение № 9 к Правилам Союза);

85) Требования к производству дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций (приложение № 10
к Правилам Союза);

86) Требования к компьютеризированным системам (приложение № 11
к Правилам Союза);

87) Требования к использованию ионизирующего излучения
в производстве лекарственных препаратов (приложение № 12 к Правилам Союза);

88) Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований (приложение № 13 к Правилам Союза);

89) Требования к производству лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы (приложение № 14 к Правилам Союза);

90) Требования к квалификации и валидации (приложение № 15
к Правилам Союза);

91) Требования к подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска (приложение № 16 к Правилам Союза);

92) Требования к выпуску по параметрам (приложение № 17 к Правилам Союза);

93) Требования к контрольным и архивным образцам (приложение № 19
к Правилам Союза).

94)   Требования статьи 45 Федеральный закон от 12 апреля 2010 г.
№ 61-ФЗ «Об обращение лекарственных средств».

II. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств:

1) Требования статьи 9 Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращение лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ);

2)Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. № 5539;

3) Требования Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ
«О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле
в Российской Федерации» (статьи 69, 71 и 73).

4) Требования Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности».

III. Ответственность уполномоченного лица производителя лекарственных средств:

1) Статьи 6.33. и 19.7.8. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

2) Статья 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации от 13.06.1996
№ 63-ФЗ.

IV. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения:

1) Требования статьи 52.1 Закона № 61-ФЗ;

2) Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября
2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Постановление № 1510);

3) Требования Правил представления документов и сведений
о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых
в гражданский оборот, утвержденных Постановлением № 1510;

4) Требования Правил выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, утвержденных Постановлением № 1510;

5) Требования Правил выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, утвержденных Постановлением № 1510;

6) Требования Правил принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных Постановлением № 1510.

V. Уничтожение лекарственных средств:

1) Требования статьи 59 Закона № 61-ФЗ;

2) Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447.