

Руководящие работники

2.3. Руководители производства, руководитель службы (отдела) контроля качества и Уполномоченное лицо (лица) должны быть заняты на предприятии полный рабочий день. Руководители производства и службы (отдела) контроля качества должны быть независимыми друг от друга. На больших предприятиях часть функций, перечисленных в 2.5— 2.7, передается, при необходимости, другим сотрудникам.

2.4. Обязанности Уполномоченных лиц

- Для лекарственных средств, выпущенных в Российской Федерации, Уполномоченное лицо должно гарантировать, что каждая серия продукции была произведена и проверена в соответствии с установленными требованиями;
- Для лекарственных средств, выпущенных вне Российской Федерации, Уполномоченное лицо должно гарантировать, что импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном для России;
- До выдачи разрешения на выпуск лекарственных средств в сферу обращения Уполномоченное лицо должно документально подтвердить, что каждая серия продукции удовлетворяет соответствующим документам. Квалификация Уполномоченного лица должна соответствовать установленным требованиям. Уполномоченное лицо должно входить в штат предприятия — производителя лекарственных средств. Его обязанности могут быть переданы только лицам, имеющим статус Уполномоченного лица.