

/Эмблема/

Республика Филиппины
Министерство здравоохранения
УПРАВЛЕНИЕ МИНИСТРА

/Штамп:/ 08 МАЯ 2020 Г.

АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ 2020-0017

ТЕМА: Пересмотренное руководство по единым лицензионным требованиям и процедурам Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств, отменяющее административное постановление № 2016-0003

I. ОБОСНОВАНИЕ

Закон Республики (ЗР) № 11223, известный также как «Закон о всеобщем здравоохранении», и ПРР направлены на создание основы, которая способствует общесистемному, общегосударственному и всеобщему подходу к разработке, реализации, мониторингу и оценке политики, программ и планов в области здравоохранения.

Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) санкционировано ЗР 9711, также известным как «Закон о контроле качества продуктов питания и лекарственных средств» от 2009 года, вносящим поправки в некоторые положения ЗР 3720, серия 1963 года, известного также как «Закон о пищевых продуктах, лекарственных средствах, устройствах и косметике», для регулирования всех предприятий, а именно производителей, продавцов и дистрибьюторов (импортеров, экспортеров и оптовых продавцов), среди прочего, занимающихся деятельностью и операциями, связанными с товарами для здоровья, и выдачи разрешений на выпуск продукции на рынок для всех товаров медицинского назначения до производства, импорта, экспорта, продажи, предложения для продажи, распространения, передачи, непотребительского использования, продвижения, рекламы или спонсорства.

Кроме того, ЗР 11032, известный также как «Закон об упрощении ведения бизнеса и эффективном оказании государственных услуг 2018 года», также направлен на содействие прозрачности и охватывает программу принятия упрощенных требований и процедур для ускорения деловых и не связанных с экономической деятельностью транзакций в правительстве.

В соответствии с этими законами и стратегическими целями F1 + Министерства здравоохранения (МЗ), направленными на достижение лучшего состояния здоровья для всех филиппинцев и создания более гибких систем здравоохранения путем разработки инновационных механизмов регулирования для справедливого распределения качественных и доступных медицинских товаров и услуг, FDA в настоящее время предпринимает усилия по рационализации своих процессов и требований, а также по автоматизации и реинжинирингу своих систем.

В интересах охраны здоровья и благополучия населения настоящим Административным постановлением отменяется Административное постановление № 2016-0003 под названием «Руководство по единым лицензионным требованиям и процедурам Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств».

II. ЦЕЛИ

Цели издания настоящего Административного постановления заключаются в следующем:

1. Упростить требования и процессы для первоначальной выдачи лицензии на работу (ЛР), ее продления и изменения; и

2. Перепроектировать и оптимизировать процессы FDA и автоматизировать его систему в соответствии с положениями ЗР 11032 о максимальном предписанном времени обработки в зависимости от сложности транзакции.

III. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОХВАТ

Настоящее постановление реализуется следующими центрами и отделениями FDA: Центр регулирования и исследований косметики (ЦРИК), Центр регулирования и исследований лекарственных средств (ЦРИЛП), Центр регулирования и исследований пищевых продуктов (ЦРИПП) и Центр регулирования изделий, радиационного здоровья и исследований (ЦРИРЗИ) при поддержке Лабораторий общего обслуживания (ЛОО), Отделения нормативной работы на местах (ОНРМ), Центра мероприятий FDA (ЦМППЛС), Службы политики и планирования (СПП), Центр поддержки юридических услуг (ЦПЮС) и Административно-финансовой службы (АФС).

Товары для здоровья в области применения должны включать, помимо прочего:

- a. Согласно ЦРИК, все косметические продукты, опасные вещества бытового / муниципального назначения (ОВБМН), включая пестициды бытового / муниципального назначения, игрушки и товары для ухода за детьми;
- b. В соответствии с ЦРИЛП, все лекарства, включая вакцины, биологические препараты, ветеринарные лекарства и продукты для здоровья животных, медицинские газы, традиционные медицинские препараты и лекарственные травы;
- c. В соответствии с ЦРИРЗИ, все медицинские изделия, излучающие изделия, изделия для диагностики *in vitro* и реагенты; восстановленное медицинское оборудование; оборудование или изделия, используемые для обработки острых предметов, патологических и инфекционных отходов, изделия / системы очистки воды; и другие изделия, связанные со здоровьем, как определено FDA; и
- d. Согласно ЦРИПП, все обработанные пищевые продукты, пищевые добавки, сырье, ингредиенты и добавки для пищевых продуктов.

Дальнейшее включение товаров для здоровья в список осуществляется в соответствии с ЗР 9711 по определению товаров для здоровья.

Следующие учреждения, государственные или частные, также подпадают под действие настоящего Постановления:

- a. Производители, включая упаковщиков / переупаковщиков и восстановителей, если применимо;
- b. Продавцы;
- c. Дистрибьюторы в качестве импортеров, экспортеров и/или оптовых продавцов;
- d. Точки продажи, такие как аптеки, приюты (общественные, больничные или институциональные); или *boticas*, и точки розничной продажи лекарств, отпускаемых без рецепта (ТРПБР);
- e. Розничные продавцы медицинского оборудования
- f. Точки продажи паровых продуктов, нагреваемых табачных изделий (НТР) и аналогичных продуктов;
- g. Монтажники систем водоподготовки, предоставляющие услуги по установке, ремонту и техническому обслуживанию операторов водозаправочных станций и других пользователей систем водоподготовки; и
- h. Организации клинических исследований и главный исследователь клинических исследований.

Настоящее Постановление не распространяется на следующее:

- a. Организаторы национальных и международных ярмарок и выставок;

- b. Доноры, организации или лица, участвующие в пожертвованиях, медицинских миссиях и другой гуманитарной деятельности;
- c. Производители, продавцы или распространители коллекционных предметов;
- d. Розничные продавцы косметических продуктов, бытовых / городских опасных веществ, включая бытовые / городские пестициды, игрушки и товары для ухода за детьми;
- e. Продовольственные товары и супермаркеты, бойни, перерабатывающие предприятия, рыбные порты, дикие рынки, супермаркеты, школьные столовые, рестораны быстрого питания, рестораны, киоски, предприятия общественного питания, торговые лавки, круглосуточные магазины и т. д.; и
- f. Объекты, на которые распространяется система лицензирования универсальных магазинов ДОН.

Лицензирование следующих предприятий или лиц регулируется отдельными правилами и положениями:

- a. Производители и дистрибьюторы соли должны соблюдать ЗР 8172 (Закон о национальном йодировании соли (ASIN)) и его пересмотренного ПРР;
- b. Производители и дистрибьюторы бутилированной воды должны соблюдать Административное постановление № 18-А серии 1993 г.;
- c. Радиационные объекты;
- d. Электронная никотиновая / безникотиновая система (ENDS/ENNDS) и НТР;
- e. Операторы по борьбе с вредителями для несельскохозяйственных целей;
- f. Специалисты по нанесению бытовых / городских пестицидов и поставщики услуг по их обучению; и
- g. Другие учреждения, которые могут не подпадать под область применения и охват, напр., применимость к медицинским изделиям и т. д.

IV. ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ

В целях выполнения настоящего Постановления используемые термины имеют значение, определенное в ЗР 9711, его ПРР, а также в соответствующих законах и нормативных актах. Однако для большей ясности здесь даны определения следующих терминов:

1. **«Уполномоченное лицо»** относится к владельцу, президенту, генеральному директору (CEO) или его эквиваленту, либо к любому постоянному или штатному сотруднику, представляющему предприятие в качестве уполномоченного или официального лица.
2. **«Первоначальное применение»** или **«исходное применение»** относится к Лицензии на работу (ЛР), применимой к FDA до начала деятельности или операции, связанной с производством, импортом, экспортом, продажей, предложением к продаже, распространением, передачей и, где применимо, использованием, проведением анализа, продвижением, рекламе и/или спонсорству товаров для здоровья.
3. **«Упаковщик/переупаковщик»** относится к любому предприятию, которое переупаковывает готовый продукт в меньших количествах в отдельном контейнере и/или вторичной упаковке, включая, помимо прочего, перемаркировку, наклеивание и объединение промо-упаковок с конечным видом хранения, дистрибуции или продажи продукта.
4. **Квалифицированный специалист** — это постоянный или штатный сотрудник учреждения, который обладает технической компетенцией, связанной с деятельностью предприятия и товарами для здоровья, в силу своей профессии, обучения или опыта. Квалифицированный специалист несет ответственность за соблюдение технических требований FDA или обсуждение или прояснение вопросов, связанных с FDA, при подаче технических требований или привлечении должностных лиц FDA при проведении инспекционных или послепродажных мероприятий. Квалифицированное лицо также может быть надлежащим образом уполномоченным лицом учреждения.

5. Восстановленное медицинское изделие — это медицинское изделие, полностью или частично восстановленное, независимо от того, используются ли части одного или нескольких бывших в употреблении медицинских изделий того же типа, чтобы создать медицинское изделие, которое можно использовать для цели, изначально предусмотренной владельцем оригинального медицинского изделия, и для которой, возможно, потребовалась следующая работа: а.) разборка на составные части или узлы; б.) проверка их пригодности для повторного использования; с.) замена компонентов / узлов, не пригодных для повторного использования; d.) сборка восстановленных и/или замененных компонентов / узлов; е.) испытание собранного изделия на соответствие исходным или пересмотренным критериям выпуска; или f.) идентификация медицинского изделия в сборе как отремонтированного медицинского изделия. (Директива АСЕАН по медицинскому оборудованию, 2015 г.)

6. План управления рисками — это документ, который содержит подробную информацию о том, как идентифицировать, характеризовать, предотвращать или минимизировать риск, связанный с продуктами, которыми занимается предприятие. Он должен включать в себя мероприятия по послепродажному надзору и вмешательству для управления выявленными рисками.

7. Досье производственной площадки — это конкретная информация об обеспечении качества производства и/или контроле качества производственных операций, проводимых на указанном объекте, а также о любых тесно интегрированных операциях в соседних и близлежащих зданиях. Если на объекте выполняется только часть операции, досье производственной площадки должно описывать только эти операции, например анализ, упаковку и т. д.

V. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Все учреждения, будь то государственные или частные, занимающиеся деятельностью или производством товаров для здоровья, должны сначала получить лицензию на работу (ЛР), выданную FDA, и, если применимо, разрешения на продажу продукции, т. е. свидетельство о регистрации продукта (СРП), свидетельство уведомления о продукте (СУП), прежде чем приступить к производству, импорту, экспорту, продаже, предложению для продажи, распространению, передаче, непотребительскому использованию, продвижению, рекламе или спонсорской деятельности.

2. Все предприятия должны иметь квалифицированного специалиста, как определено в этом выпуске.

3. Все предприятия, за исключением производственных предприятий или производств, не нуждаются в предлицензионной проверке. Инспекция проводится после выдачи ЛР (постлицензионное утверждение).

4. FDA имеет право посещать любые лицензированные FDA предприятия и учреждения, продающие регулируемые FDA товары для здоровья в рабочее время, для проведения плановых или выборочных проверок. Лицензированные предприятия несут ответственность за немедленный отзыв, изъятие или удаление с рынка товаров для здоровья, которые запрещены или объявлены FDA вредными, небезопасными или опасными, или продукты или партии продуктов, которые, как было установлено, представляют непосредственную опасность для здоровья населения или безопасности потребителя.

5. Все предприятия должны обеспечивать надлежащие условия хранения для поддержания безопасности и качества товаров для здоровья.

6. В случае, если продукт для здоровья был запрещен или изъят по соображениям здоровья и безопасности в стране происхождения, импортер должен немедленно принять необходимые меры по запрету его продажи, распространения или дарения либо его немедленный отзыв, изъятие или удаление с рынка.

7. Предприятия, занимающиеся производством товаров для здоровья, объявленных FDA вредными, небезопасными или опасными, должны немедленно отозвать, изъять, удалить продукт или запретить его продажу, распространение или дарение населению.

8. Для аптек:

- a. Все фармацевтические учреждения, включая аптеки, как частные, так и государственные, должны находиться под наблюдением зарегистрированного фармацевта при работе или открытии деятельности, если иное не разрешено другими соответствующими законами или нормативными актами.
- b. Все информационные, образовательные и коммуникационные материалы, требуемые FDA, должны находиться на видном месте в заведении.
- c. Розничные продавцы, продающие исключительно медицинские изделия, должны подать заявку на получение ЛР в качестве розничного продавца медицинских изделий.

9. Для косметических заведений / учреждений, использующих ОББМН:

- a. Все предприятия, занимающиеся составлением / смешиванием косметических продуктов / продуктов с ОББМН, должны получить ЛР в качестве производителя косметики / ОББМН (например, губной помады в индивидуальной упаковке).
- b. Все лицензированные косметические заведения / учреждения, использующие ОББМН, занимающиеся пополнением запасов, должны обращаться только к производителю косметических средств / ОББМН.
- c. Все косметические предприятия / учреждения, использующие ОББМН, подающие заявку на первичное применение в качестве производителя, должны декларировать деятельность по повторному заполнению, если это применимо. С другой стороны, все производители косметики / ОББМН с имеющейся ЛР должны заявить об альтернативном виде деятельности, чтобы добавить деятельность по повторному заполнению, если это применимо.

10. Сертификаты квалифицированного специалиста по отраслевому регулированию (КСОР) больше не требуются для ведения деятельности с FDA или в качестве условия или требования для утверждения ЛР и других разрешений.

11. Настоящее Постановление должно быть рассмотрено FDA в течение трех (3) лет после его исполнения.

VI. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Требования для подачи заявки на получение ЛР:

A. первоначальная ЛР

- 1) Заполненная электронная форма заявки с декларацией об обязательствах
- 2) Подтверждение регистрации фирменного наименования;
- 3) Подтверждение доходов (последний проверенный финансовый отчет с балансом); и
- 4) Оплата сборов

B. продление ЛР

- 1) Заполненная электронная форма заявки с декларацией об обязательствах; и
- 2) Оплата сборов

С. Внесение изменений

- 1) Заполненная электронная форма заявки с декларацией об обязательствах;
- 2) Требования к документации в зависимости от изменений или обстоятельств предприятия или продукта, как показано в Приложении С к настоящему Постановлению; и
- 3) Оплата сборов

D. Для производителей и предприятий, подающих заявку на получение ЛР или внесение в нее значимых изменений, в зависимости от ситуации, инспектору FDA для изучения или обзора, когда это необходимо, подаются следующие документы:

- 1) План управления рисками (ПУР), который требуется для средних и крупных производителей пищевых продуктов, а также всех лекарств, косметики, ОББМН, включая пестициды бытового / муниципального назначения (ПБМН), игрушки и предметы ухода за детьми (ИПУД), производителей медицинского оборудования, продавцов и дистрибьюторов (импортеры, экспортеры и (или) оптовый продавец) и прочих.
- 2) Досье производственной площадки (ДПП), которое требуется, помимо прочего, для заявителей, подающих заявку на получение ЛР в качестве производителей лекарств (ЦРИЛП), косметики, опасных веществ бытового / муниципального назначения, включая пестициды бытового / муниципального назначения, игрушки и предметы ухода за детьми (ЦРИК), производителей медицинского оборудования (ЦРИРЗИ), а также крупных и средних производителей продуктов питания (ЦРИПП).

Руководство по вышеуказанным требованиям содержится в Приложении А.

2. Процедура подачи заявки на получение ЛР:

А. Подача заявок

- 1) Все учреждения, подающие заявку на первоначальную выдачу, продление или внесение изменений, должны подавать заявки через систему портала электронных услуг FDA. Онлайн-операция не может быть доверена лицу, которое не является надлежащим образом уполномоченным лицом, поскольку указанные виды деятельности должны принадлежать лицензированному учреждению или владельцу / президенту / генеральному директору. Особо следует отметить, что консультанты, сотрудники по связи или фрилансеры, ведущие дела с FDA или работающие на основе регистрации / уведомления о продукте, не должны рассматриваться как надлежащим образом уполномоченные / квалифицированные лица.
- 2) Оценщик из соответствующего центра FDA должен провести предварительную оценку поданного заявления и требований к документам в отношении их полноты. При неполной подаче документов заявка не будет принята и не перейдет к следующему этапу процесса.
- 3) В отношении заявок со всеми необходимыми документами и оплатой FDA должно выдать квитанцию о подтверждении, содержащую имя сотрудника, получившего заявку, ссылочный номер, логотип агентства, дату и время подачи заявки, платеж и заявление о полной подаче документов. Заявка считается поданной после того, как заявитель получит квитанцию о подтверждении.

4) Заявление на продление подается в течение трех (3) месяцев до даты истечения срока действия ЛР. Заявки, поданные после даты истечения срока действия ЛР, подлежат дополнительной оплате, как предписано в ЗР 9711 и его PPP.

5) Заявка на внесение изменений в ЛР не подается, если у предприятия есть ожидающая утверждения заявка на продление ЛР, или наоборот.

V. Оплата

Оплата установленных сборов, указанных в Порядке оплаты, может производиться через кассу FDA или банк (например, Landbank of the Philippines, Development Bank of the Philippines, Bancnet) на основании выданных FDA документов. При неполной оплате заявка не будет принята и не перейдет к следующему этапу процесса.

C. Оценка

- 1) Действие заявки и соответствие всем требованиям к документации и соответствующим стандартам подлежат дальнейшей оценке.
- 2) Любой из следующих или подобных случаев является основанием для отклонения:
 - a. Поданные документы показывают, что учреждение не соответствует применимым техническим требованиям и (или) стандартам;
 - b. Заявитель представил искаженную информацию, ложные записи или утаил любые соответствующие данные, противоречащие положениям закона или соответствующих стандартов;
 - c. Владелец нарушил какие-либо условия своей лицензии; и
 - d. Иные аналогичные основания или причины, определенные FDA.
- 3) Решение по заявке может быть «Одобрить» или «Отклонить» в соответствии с ЗР № 11032.
- 4) Автоматическое продление, как предусмотрено PPP ЗР № 11032, в частности Правилом VIII. Раздел 1. *Об автоматическом одобрении первоначальной заявки или запроса.*
- 5) Оценка проводится в установленные рабочие дни и часы работы. Заявки, поданные в нерабочее время и в выходные / праздничные дни, считаются поданными в следующий рабочий день.

D. Проверка

- 1) Предварительная инспекция объекта должна быть обязательной для всех производителей, подающих заявку на получение ЛР. Другие предприятия, на которые распространяется действие лицензии, должны проверяться FDA в любое время в течение срока действия лицензии в рамках постлицензионного контроля и постмаркетингового надзора.
- 2) Учреждения не разрешено иметь виртуальный офис. Отсутствие физического офиса во время проверки без разрешения или одобрения FDA должно быть основанием для отклонения заявки или отзыва ЛР.

E. Проверка статуса заявки

Статус заявки может быть проверен или просмотрен заявителем через систему портала электронных услуг. FDA также отправляет статус заявки ЛР на зарегистрированный адрес электронной почты заявителя.

Г. Выпуск ЛР

FDA отправляет утвержденную ЛР на зарегистрированный адрес электронной почты заявителя. Кандидат также может получить доступ к утвержденной ЛР через систему портала электронных услуг на веб-сайте FDA.

3. Срок действия ЛР и применимые сборы и другие выплаты должны покрываться последним выпуском FDA.

4. ЛР может быть отозвана в следующих случаях:

А. Автоматическая отмена, если учреждение не подало заявку на продление по прошествии ста двадцати (120) дней с даты истечения срока действия;

В. Налагается FDA в качестве штрафа, если это оправдано; и

С. Добровольная подача через официальное уведомление в FDA.

Если лицензия аннулируется автоматически или добровольно, FDA сохраняет юрисдикцию в отношении нарушений, допущенных предприятиями во время их работы.

5. FDA разработает и внедрит полностью автоматизированную онлайн-систему подачи заявок на получение ЛР в течение шести (6) месяцев после вступления в силу настоящего Постановления.

6. FDA разрабатывает план / процедуру обеспечения непрерывности деятельности в случае *форс-мажорных обстоятельств* в течение 12 месяцев после вступления в силу настоящего Постановления.

VII. УГОЛОВНОЕ НАКАЗАНИЕ

Санкции за нарушение любого из положений настоящего Административного постановления должны соответствовать Правилам административной процедуры, предусмотренным ПРР ЗР 9711.

VIII. ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОТМЕНЕ

Все выпуски или их части, относящиеся к заявкам на получение ЛР, подпадающим под действие настоящего Административного постановления, настоящим отменяются, в том числе АП 2016-0003 под название «Руководство по единым лицензионным требованиям и процедурам Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств» и Пояснительная записка к приказу № 15 с. 90 «Освобождение от требования о предоставлении одного фармацевта для каждого вида лицензированной деятельности».

IX. ПОЛОЖЕНИЕ О ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ В СЛУЧАЕ АННУЛИРОВАНИЯ ОДНОГО ИЗ ПОЛОЖЕНИЙ

Если какая-либо часть или положение настоящего Постановления будет объявлено недействительным, не имеющим законной силы или неконституционным, действительность или законная сила остальных частей или положений не будет затронута, и настоящее Постановление будет истолковано так, как если бы оно не содержало конкретных недействительных, неисполнимых или неконституционных частей или положений.

Х. ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ

Настоящее Административное постановление вступает в силу через пятнадцать (15) дней после его публикации как минимум в двух (2) общенациональных газетах и после подачи в Управление Национального административного реестра (УНАР) Юридического центра УР в Дилиман-Кесон-Сити.

ФРАНЦИСКО Т. ДЮК III,
дипломированный врач, магистр наук
/подписано/
Министр здравоохранения

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Требования к лицензии на работу

1. Форма заявки

Помимо прочей информации, заявитель должен предоставить следующую информацию:

- a. План расположения
- b. Координаты в глобальной системе позиционирования (GPS)
- c. Имя уполномоченного лица, в зависимости от типа предприятия по производству товаров для здоровья, как указано в Приложении В

2. Подтверждение регистрации названия компании

Любой из следующих документов должен быть представлен в качестве доказательства регистрации названия компании (в формате pdf):

- a. Для индивидуального предпринимателя — Свидетельство о регистрации деятельности, выданное Министерством торговли и промышленности (МТП);
- b. Для корпорации, партнерства и другого юридического лица — свидетельство о регистрации, выданное Комиссией по ценным бумагам и биржам (КЦББ), и учредительный договор;
- c. Для кооператива — свидетельство о регистрации, выданное органом кооператива, и Устав; или
- d. Для государственной или контролируемой корпорации — закон о создании предприятия, если подается с оригиналом устава, или Свидетельство о регистрации, выданное Комиссией по ценным бумагам и биржам (КЦББ), и учредительный договор, если подается без оригинала устава.

3. Если местонахождение предприятия или учреждения отличается от адреса регистрации компании, заявитель должен предоставить копию разрешения на ведение деятельности (например, разрешение мэра).

4. Подтверждение дохода

Необходимо предоставить подтверждение дохода, такое как последний прошедший аудит финансовый отчет с балансом (в формате pdf). Это необходимо для проверки капитализации заведения относительно соответствующих сборов за подачу заявления.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Требования к квалификации и полномочиям персонала

Тип предприятия	Квалифицированное лицо	Квалификация / требования
<p>ЦРИЛП Производитель лекарств, продавец и дистрибьютор (оптовый продавец, импортер, экспортер) и точка розничной продажи лекарственных препаратов, ТРПБР</p>	<p>Зарегистрированный фармацевт (ЗР 10918)</p>	<p>а. Удостоверение личности (УЛ), выданное Комиссией по профессиональному регулированию (КПР) б. Сертификат о посещении семинаров, тренингов, обучающих и развивающих мероприятий по безопасности, качеству и эффективности лекарственных средств, а также других применимых тренингов (например, тренинг для помощника фармацевта, базовый и продвинутый курс по надлежащей клинической практике для ПИО / спонсоров)</p>
<p>ЦРИПП Производитель, продавец и дистрибьютор пищевых продуктов (оптовый продавец, импортер, экспортер)</p>	<p>Сотрудник компании по надзору (уполномоченное лицо) и сотрудник по соблюдению требований безопасности пищевых продуктов, который предпочтительно является выпускником курсов, связанных с пищевыми продуктами, включая, помимо прочего, пищевые технологии, пищевые продукты и питание, химию, микробиологию, химическую / санитарную технику, ветеринарию, рыболовство, сельское хозяйство (ЗР 10611).</p>	<p>Свидетельство о посещении семинара по безопасности пищевых продуктов, ННП или САРККТ, выданное академией, ВОЗ, ПСО, НПО, кооперативами, организациями пищевой промышленности, профессиональными организациями или Академией FDA</p>

<p>ЦРИРЗИ Производитель, продавец и дистрибьютор (оптовый продавец, импортер, экспортер):</p> <ul style="list-style-type: none"> • медицинских изделий, • изделий, излучающих радиацию, • приборов и реагентов для диагностики in vitro; • восстановленного медицинского оборудования; • оборудования или изделий, используемых для обработки острых предметов, патологических и инфекционных отходов, • изделий / систем для очистки воды; и • других изделий, связанных со здоровьем 	<p>Зарегистрированные специалисты или выпускники смежных медицинских специальностей: Фармация, сестринское дело, медицинские технологии, стоматология, радиологические технологии, медицина, физиотерапия и другие смежные научные курсы, относящиеся к изделию, которое будет подлежать дистрибуции, импорту или производству: Инженерное дело (включает следующий курс, но не ограничивается ЕЕ, ЕСЕ, МЕ, СоЕ, СНЕ, SE), компьютерные науки и химия.</p>	<p>a. УЛ КПР для профессий с выступлением перед советом / экзаменом на получение лицензии или диплома для профессии, не требующей выступления перед советом / экзамена на получение лицензии</p> <p>b. Сертификат о посещении семинаров, тренингов, обучения и развития в безопасности, качества и использования медицинских изделий, выданный академией, отраслевой организацией, профессиональной организацией, национальными регулирующими органами, международными организациями, такими как ВОЗ и ИСО</p>
<p>ЦРИК Производитель, продавец и дистрибьютор (оптовый продавец, импортер, экспортер):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Косметические предприятия • Бытовые / городские предприятия по хранению опасных веществ 	<p>Зарегистрированные специалисты или выпускники смежных медицинских специальностей.</p> <p>Только для производителей: Зарегистрированный химик, инженер-химик и фармацевт</p> <p>ОВБМН — любой лицензированный специалист в области, смежной с медициной</p> <p>ПБМН — квалификация, относящаяся к следующим областям: фармация, химия, химическая инженерия,</p>	<p>a. УЛ КПР для профессий с выступлением перед советом / экзаменом на получение лицензии или диплома для профессии, не требующей выступления перед советом / экзамена на получение лицензии</p> <p>b. Сертификат о посещении семинаров, тренингов, обучения и развития в области косметики, безопасности, качества и использования ОВБМН / ПБМН или ИПУД, выданный академией, отраслевой организацией, профессиональной организацией, национальными регулирующими органами, международными организациями, такими как ВОЗ и ИСО, включая семинар, проведенный Академией FDA для КСОР</p> <p>c. УЛ КПР для профессий с выступлением перед советом / экзаменом на получение лицензии или диплома для профессии, не требующей выступления перед советом / экзамена на получение лицензии</p> <p>Свидетельство о посещении</p>

	<p>курсов по токсикологии, ветеринарии, сельскохозяйственной биотехнологии (энтомологии) и энтомологии. ИПУД — степень бакалавра</p>	<p>после семинаров, тренингов, обучения и развития в области косметики, безопасности, качества и использования ОВБМН / ПБМН или ИПУД, выданная академией, отраслевой организацией, профессиональной организацией, национальными регулирующими органами, международными организациями, такими как ВОЗ и ИСО, включая семинар, проведенный Академией FDA для КСОР</p>
<p>Если применимо, следующая информация может быть запрошена FDA в Форме заявки</p>		
<p>Производитель лекарственных препаратов</p>	<p>a. Руководитель / глава производства b. Менеджер по обеспечению качества / руководитель c. Менеджер по контролю качества / руководитель d. Уполномоченное лицо для выпуска партии e. Должностное лицо фамнаконадзора</p>	
<p>Производитель пищевых продуктов</p>	<p>a. Руководитель / глава производства b. Менеджер по обеспечению качества / руководитель c. Менеджер по контролю качества / руководитель d. Специалист по продовольственной безопасности e. Любой назначенный старший технический персонал</p>	
<p>Производитель медицинского оборудования</p>	<p>a. Руководитель / глава производства b. Менеджер по обеспечению качества / руководитель c. Менеджер по контролю качества / руководитель</p>	
<p>Производитель косметики и ОВБМН</p>	<p>a. Руководитель / глава производства b. Менеджер / руководитель по контролю качества и (или) обеспечению качества c. Эксперт по безопасности продукции</p>	

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Список требований к внесению изменений в ЛР

1. Значимые изменения для местных производителей

Тип изменения	Требование
Изменение местонахождения завода-изготовителя - Изменение физического местонахождения учреждения (может повлечь за собой изменение ранее утвержденного адреса)	a. Разрешение на ведение деятельности с указанием нового адреса b. Обновленное досье производственной площадки будет представлено после проверки
Расширение производителя и (или) добавление линейки продукции; или изменение производственной деятельности - Расширение должно относиться к произведенному расширению, которое примыкает к существующему местоположению предприятия. - Дополнительная производственная линия относится к дополнительному типу или классу продуктов, производимых на том же производственном участке (например, стерильная линия, линия по производству напитков и т. д.) - Изменение производственной деятельности должно относиться к дополнительной деятельности, которой занимается производитель (например, ЛР в качестве производителя с дополнительной деятельностью в качестве переупаковщика)	Обновленное досье производственной площадки будет представлено после проверки

2. Незначительное изменение

Изменение местонахождения офисов — изменение физического местонахождения офиса учреждения (что также может повлечь за собой изменение ранее утвержденного адреса)	Разрешение на ведение деятельности, отражающее новое местонахождение офиса
Изменение местонахождения розничных продавцов лекарственных средств — изменение физического местонахождения розничного продавца лекарственного средства (что также может повлечь за собой изменение ранее утвержденного адреса)	Разрешение на ведение деятельности с указанием нового адреса
Изменение деятельности дистрибьютора — относится к добавлению / удалению / изменению деятельности, которую ведет дистрибьютор в	Договоры с отображением изменения деятельности
Изменение местонахождения / добавление склада — изменение физического местонахождения и добавление склада (что также может повлечь за собой изменение ранее утвержденного адреса)	Разрешение на ведение деятельности с указанием нового склада

Дополнительная деятельность в аптеке	<p>a. Дополнительные полномочия фармацевта, если применимо</p> <p>b. Другие документы, относящиеся к дополнительной деятельности или являющиеся характерными для нее, такие как, помимо прочего:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вакцинация взрослых — стандартная операционная процедура • Распределение вакцин и биологических препаратов — стандартная операционная процедура • Мобильная аптека — стандартная операционная процедура • Онлайн-заказ и доставка — стандартная операционная процедура и снимок экрана веб-сайта • Приготовление стерильных и нестерильных составов — стандартная операционная процедура • Другие дополнительные виды деятельности, которые могут потребовать соответствующего регулирования.
<p>Расширение офисных помещений и точек розничной продажи</p> <p>- Должно относиться к расширению, которое примыкает к существующему местоположению предприятия</p>	План этажа расширения
Смена владельца — Смена владельца лицензированного предприятия	<p>a. Регистрация названия компании, отражающая новое право собственности</p> <p>b. Любое доказательство перехода права собственности, такое как любое из следующего:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Акт купли-продажи, уступки или передачи прав / собственности; ii. Пояснительная записка к договору; или iii. Нотариально заверенный affidavit владельца, собственника, председателя или главного исполнительного директора учреждения, подтверждающий передачу
Изменение фирменного наименования — изменение только фирменного наименования учреждения	Разрешение на ведение деятельности с новым наименованием
Зональное изменение адреса - Изменение названия / номера улицы / здания без физического переноса учреждения	Свидетельство о зональном изменении
Смена уполномоченного лица — Изменение указанного уполномоченного лица, первоначально зарегистрированного FDA	<p>a. Имя нового уполномоченного специалиста</p> <p>b. Применимые требования, указанные в Приложении В</p>
Смена уполномоченного лица — изменение уполномоченного лица, первоначально зарегистрированного в FDA.	<p>a. Имя нового уполномоченного специалиста</p> <p>b. Обновленные контактные данные</p>