Додаток 4
до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів
(підпункт 4 пункту 2 розділу II)

Структура та зміст паспорта лабораторії

1. Інформаційні відомості про суб'єкта господарювання (якщо лабораторія, належить до складу суб'єкта господарювання):

назва;

юридична адреса;

адреса місця провадження діяльності;

прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника, його телефон, факс, адреса електронної пошти;

прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженої/відповідальної особи з якості, її телефон, факс, адреса електронної пошти.

2. Інформаційні відомості про лабораторію:

назва;

юридична адреса (якщо лабораторія є юридичною особою);

адреса місця провадження діяльності;

прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) керівника, його телефон, факс, електронна пошта;

прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) уповноваженої/відповідальної особи з якості, її телефон, факс, адреса електронної пошти.

3. Реєстраційний номер та дата видачі свідоцтва (для раніше атестованих лабораторій/відділів).

4. Термін дії свідоцтва та галузь галузевої атестації (для раніше атестованих лабораторій/відділів).

5. Перелік форм лікарських засобів закріплених за лабораторією.

6. Перелік методів вимірювань (випробувань), які може проводити лабораторія (відповідно до Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях – інших

провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу).

7. Перелік засобів вимірювань та випробувань, що використовуються в лабораторії, із зазначенням найменування, року випуску, періодичності повірки та калібровки.

8. Відомості про фахівців лабораторії:

прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності);

освіта (вища, середня спеціальна);

навчальний заклад;

спеціальність, кваліфікація за дипломом;

назва посади;

стаж роботи за спеціальністю/на посаді;

дані про підвищення кваліфікації (з зазначенням установи, назви навчальних програм, конференцій, семінарів, курсів тощо);

терміни навчання (ця інформація може бути оформлена у вигляді додатка).

9. Відомості про стандартні зразки, що є в лабораторії (найменування, кваліфікація, умови зберігання).

10. Відомості про стан основних виробничих приміщень лабораторії (креслення з зазначенням найменувань, площі, класу чистоти).

11. Відомості щодо забезпечення лабораторії системою підготовки води, вакууму, стисненого повітря.

12. Відомості щодо автоматизованих систем збору, обробки інформації та даних (за наявності).

13. Відомості щодо наявності нормативної та нормативно-технічної документації:

фармакопеї;

специфікації тощо (ця інформація може бути оформлена у вигляді додатка).