



**Główny Inspektor Farmaceutyczny**  
*Paweł Piotrowski*

BRP.064.8.2020.DW.

**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie certyfikacji serii produktu leczniczego przez Osobę Wykwalifikowaną i Osobę Kompetentną w okresie epidemii COVID-19

Główny Inspektor Farmaceutyczny, mając na uwadze przepis art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 374, z późn. zm.), informuje, że Osoba Wykwalifikowana oraz Osoba Kompetentna, **mogą wykonywać swoje obowiązki, w szczególności prowadzić certyfikację serii, w ramach pracy zdalnej, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających wykonywanie tych obowiązków.**

Zasady organizacji pracy zdalnej wraz ze szczegółowym opisem dokumentowania etapu certyfikacji wykonywanej przez Osobę Wykwalifikowaną oraz Osobę Kompetentną powinny być określone w procedurach Farmaceutycznego Systemu Jakości.

W przypadku braku możliwości realizacji działań dotyczących kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej wynikających z Farmaceutycznego Systemu Jakości związanych z realizacją szkoleń zaplanowanych w rocznym planie szkoleń, należy zastosować procedurę odchylenia Farmaceutycznego Systemu Jakości. Fakt ten należy uwzględnić przy certyfikacji serii przez Osobę Wykwalifikowaną lub Osobę Kompetentną, która ponosi pełną odpowiedzialność za jakość, bezpieczeństwo i skuteczność wytworzonego produktu leczniczego. Każda taka decyzja powinna uwzględniać wyniki przeprowadzonej wcześniej analizy ryzyka.

W celu zapewnienia ciągłości dostaw dopuszczalne jest zatrudnienie Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej na część etatu, przy czym obowiązki i odpowiedzialności ww. osób pozostają bez zmian.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**  
Paweł Piotrowski  
/podpisano elektronicznie/