

**Протокол
«28» апреля 2018 года № 12
г. Минск
заседания Технического комитета по аккредитации №1
Рабочая группа № 2
Заседание проведено в электронном формате**

Руководитель: Козырьков Юрий Юрьевич

Секретарь: Добриян Елена Игоревна

Общее количество членов ТК, раб. группы № 1: 6 человек.

Всего принимало участие:

- членов ТК 6 человек (список прилагается).
- приглашенных лиц: -
- представители аккредитованных субъектов:-.

Заседание признано: правомочным

Повестка дня:

1. Подтверждение технических кодов претендентам в технические эксперты по аккредитации.

Выдвинуты дополнительные вопросы для рассмотрения и включение в повестку дня:

1. Пересмотр состава Технического комитета по аккредитации №1, группа №2.
2. Выработка единой стратегии при оценке организационной структуры фармацевтических предприятий в целях обеспечения независимости производственных фармацевтических лабораторий от внутреннего, коммерческого, финансового давления по результатам рассмотрения ответа Департамента фармацевтической промышленности Минздрава Республики Беларусь с целью разъяснения п.6.1 ТКП 030-2013 Надлежащая производственная практика.

Программа заседания направлена 6 членам ТК.

Предложения поступили от 6 членов ТК.

Решили:

1. Одобрить представленные кандидатуры и представить на утверждение директору государственного предприятия «БГЦА» обновленный состав Технического комитета по аккредитации №1;
2. Подтвердить техническую компетентность претендентов на статус технических экспертов по аккредитации
3. Структура фармацевтических предприятий должна в соответствии с требованиями СТБ ИСО/МЭК 17025-2007, п.6.1 ТКП 030-2017 Надлежащая производственная практика обеспечивать независимость производственных фармацевтических лабораторий от внутреннего, коммерческого, финансового давления отдела контроля качества, других отделов предприятия.

Руководитель

Ю.Ю. Козырьков

Секретарь

Е.И. Добриян