

الدليل التنظيمي بشأن ضوابط واجراءات اعتماد وتعيين الشخص المؤهل في الصناعة الدوائية

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	تعريفات	٤
٤	مهام واختصاصات الشخص المؤهل "QP" Qualified person	٥-٤
٥	الشروط اللازمة لترخيص الشخص المؤهل "QP" Qualified person بهيئة الدواء المصرية	٦-٥
٦	إجراءات اصدار الترخيص للشخص المؤهل من هيئة الدواء المصرية	٦-٧
٧	المخالفات والعقوبات الإدارية والمالية	٧-٨
٨	احكام عامة	٩-١٠
٩	المراجع	١٠

أولاً: مقدمة:

تماشياً مع رؤية هيئة الدواء المصرية لضمان توفير مستحضرات طبية آمنة وفعالة ومستوفى بشأنها مستويات الجودة اللازمة لها وفقاً للاشتراطات والمرجعيات العالمية، بحسب أن الهيئة هي الجهة الوطنية التي أناط بها المشرع ضمان المحافظة على جودة ومأمونية وفعالية المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لها وفقاً لقانون انشائها الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، وفي ضوء حصول هيئة الدواء المصرية على اعتماد منظمة الصحة العالمية (WHO) لمستوى النضج الثالث للرقابة على إنتاج الأمصال واللقاحات والأدوية وسعيها للحصول على المزيد من الاعتمادات، لاسيما مستوى النضج الرابع. وانطلاقاً مما تقدم جميعه؛ فقد تبين ضرورة تسجيل شخص مؤهل (Qualified Person (QP بمصانع المستحضرات الصيدلانية، وذلك بهدف تطوير منظومة العمل داخل قطاع الدواء في مصر، لاسيما وأن رؤية الهيئة في هذا الشأن تتجانس مع المرجعيات والاشتراطات الصحية العالمية، وعلى الأخص المعمول بها في دول الاتحاد الأوروبي والمنطقة الاقتصادية الأوروبية، والتي تتطلب ضرورة تسجيل شخص مؤهل QP بمصانع الادوية وهو شخص معتمد تحت اطار تشريعي وله صلاحيات ومسؤوليات محددة لضمان أن كل تشغيله انتاجية تمتثل للمعايير التنظيمية والدستورية.

ومن هذا المنظر فإن تفعيل اختصاصات الشخص المؤهل (Qualified Person (QP داخل منظومة العمل بمصانع المستحضرات الصيدلانية، لا تعد إجراء تنظيمياً فحسب، بل تساهم في بناء منظومة إنتاج دوائي تعتمد على الكفاءة، الالتزام، وممارسات التصنيع الجيد (GMP) وعلى الأخص الأتي:

- الحد من الاختلافات وتحسين الاتساق في جودة المنتجات بين التشغيلات المختلفة ويحسن استمرارية الإمداد.
 - العمل على وضع الخطط التي تطور وتحسن الإجراءات proactive oversight minimizing errors and recalls
 - تعزيز سلامة مخرجات سلاسل الأمداد supply chain
- وعليه يأتي هذا الدليل منظماً لضوابط واشتراطات وإجراءات تعيين الشخص المؤهل في الصناعة الدوائية بمصر.

ثانياً: نطاق التطبيق:

تسرى أحكام هذا الدليل على مصانع المستحضرات الصيدلانية (المستحضرات البشرية والبيطرية والعشبية والحيوية)، كما ينظم الإجراءات وشروط وقواعد اعتماد الشخص المؤهل من قبل هيئة الدواء المصرية، بداية تقديم الطلب ما يجب أن يرفق به من مستندات، مروراً بالشروط اللازم توافرها في شخص مقدم الطلب، وصولاً إلى إصدار رخصة الشخص المؤهل من الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية، ومتابعة مباشرته للمهام والاختصاصات الموكلة إليه بمصانع المستحضرات الصيدلانية من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.

ثالثا: التعريفات:

- **الشخص المؤهل "QP": Qualified person**
هو الشخص المسئول عن ضمان جودة انتاج المستحضرات الصيدلانية والذي يتم تعيينه من المصنع لاعتماد والإفراج عن التشغيلات الدوائية المنتجة بعد التأكد من مطابقتها لمتطلبات الجودة والتشريعات المنظمة ومواصفات تسجيل المستحضر الخاصة بالسلطة الرقابية قبل التداول في الأسواق أو طلب الإفراج عنها من الجهة الرقابية المختصة.
- **الدبلوم المهني في أنظمة الجودة الصيدلانية والشخص المؤهل (Professional Diploma in Pharmaceutical Quality Systems and Qualified Person (QP))**
هي دبلومة يحصل عليها الصيدلي من إحدى الجامعات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية كمتطلب أساسي للحصول على رخصة الشخص المؤهل وتكون الدراسة على مدار عام دراسي (٢ فصل دراسي - Tow Semesters) على أن لا تقل عن ١٤٤ ساعة ، أن يكون نظام الدراسة نظام هجين (Hybrid system)، ونظام التقييم بعد الدراسة عن طريق (project/capstone)، على أن يكون باللجنة المختصة بالتقييم بتلك الجامعات أعضاء ممثلين لهيئة الدواء المصرية، وذلك كله وفقا للشروط والإجراءات والضوابط التي يصدرها قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد التنسيق مع الجامعة أو الجامعات المعتمدة من الهيئة لمنح ذلك الدبلوم المهني، وبما لا يخل بأى اختصاصات مقررة في هذا الشأن للمجلس الصحي المصري بموجب القوانين واللوائح المنظمة لمجال عمله.

رابعا: مهام واختصاصات الشخص المؤهل "QP": Qualified person

- اعتماد والإفراج عن التشغيلات الدوائية المنتجة بعد التأكد من مطابقتها لمتطلبات الجودة والتشريعات المنظمة ومواصفات تسجيل المستحضر الخاصة بها قبل التداول في الاسواق او طلب الإفراج عنها ، وذلك كله وفقا للضوابط والشروط المقررة بهيئة الدواء المصرية، وبما يشمل:
- ١- متابعة الدورة الكلية للإنتاج والتوزيع والتأكد من عدم وجود أي مخالفة نظامية ترتبط بإنتاج التشغيلية.
 - ٢- متابعة إدارة رقابة الجودة فيما يخص خضوع المواد الأولية، الوسيطة، المنتج النهائي للاختبارات الخاصة بهم ومطابقتها للمواصفات المعتمدة لدى المصنع والمسجلة لدى الهيئة.
 - ٣- متابعة إدارة الإنتاج فيما يخص مراجعة جميع خطوات الإجراءات التصنيعية المعتمدة للتشغيلات المنتجة وجميع الاختبارات الخاصة بها وأن تكون مطابقة للمواصفات.
 - ٤- التحقق من أن يكون التخزين والنقل للمنتجات مطابق للاشتراطات المعتمدة.
 - ٥- التأكد من سلامة النظام المستندي (Documentation system).
 - ٦- مراجعة ملفات الجودة، والتأكد أن جميع التغييرات والإجراءات التصحيحية موثقة بشكل صحيح.
 - ٧- التأكد من اتباع المعايير التنظيمية: (Regulatory Compliance).
 - ٨- التقييم المستمر للمخاطر والجودة: (Quality Risk Management).

٩. تطبيق إجراءات تقليل المخاطر وتقييم لأي خطر من شأنه التأثير على السلامة أو الفاعلية.
١٠. مراجعة وتقييم أي تغييرات في عمليات الإنتاج أو الموردين وتسجيل الموافقات اللازمة.
١١. تقديم تقارير مطابقة عند الحاجة، والإبلاغ عن أي عدم امتثال أو عينات غير مطابقة.

خامساً: الشروط اللازمة لترخيص الشخص المؤهل Qualified person “QP” بهيئة الدواء المصرية

يجب أن يتوافر في الصيدلي مقدم طلب الترخيص بشخص مؤهل بمصانع المستحضرات الصيدلانية الخاضعة لرقابة هيئة الدواء المصرية، الشروط الآتية:

- أن يكون حاصل على درجة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية على الأقل من إحدى الجامعات المصرية الخاضعة للقانون تنظيم الجامعات الصادر بالقانون (٤٩) لسنة ١٩٧٢، أو على درجة معادلة لها من أي من الجامعات الأخرى داخل أو خارج مصر؛ شريطة صدور قرار بمعادلتها بدرجة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية من المجلس الأعلى للجامعات.
 - أن يكون حاصل على ترخيص مزاولة مهنة الصيدلة.
 - أن يكون حسن السمعة والسيرة، وعدم سابقة الحكم عليه في جنائية أو جريمة ماسة بالشرف والأمانة أو تفقده الثقة والاعتبار، مالم يكن رد إليه اعتباره.
 - ألا يكون قد سبق فصله من خدمة الحكومة أو القطاع العام أو قطاع الأعمال العام.
 - أن يكون لديه خبرة في مجال الصناعة الدوائية لا تقل عن عامين في مجال QC / QA.
 - أن يكون حاصل على الدبلوم المهني في أنظمة الجودة الصيدلانية والشخص المؤهل (Professional Diploma in Pharmaceutical Quality Systems and Qualified Person (QP)) من إحدى الجامعات المصرية المعتمدة لدى هيئة الدواء المصرية، ويستثنى من ذلك الشرط كل من: الصيدلي الحاصل على دبلومة أو درجة عملية بأي الجهات الخارجية، ومعادلة من المجلس الأعلى للجامعات أو المجلس الصحي المصري بحسب الأحوال، وشريطة الآتي:
- أ- أن تكون المادة العلمية تشمل على الأقل الموضوعات الآتية:

PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEMS (PQS)

PHARMACEUTICAL MICROBIOLOGY AND STERILE MANUFACTURING

PHARMACEUTICAL PLANT AND PROCESSES: FROM DESIGN THROUGH VALIDATION

ROLE AND PROFESSIONAL DUTIES OF THE QP

ANALYTICAL TESTING IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

ب- يجب أن تكون شهادة الدبلوماسية أو الدرجة العلمية مصدق عليها من القنصلية المصرية بالدولة التابع لها الجهة أو الجامعة مصدرة الشهادة، بحسب الأحوال.

سادسا: إجراءات اصدار الترخيص للشخص المؤهل من هيئة الدواء المصرية وتجديده

١- إجراءات الترخيص:

١- يتقدم الصيدلي بطلب قيد كشخص مؤهل (QP) في الصناعة الدوائية إلى الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية (الإدارة العامة للشهادات ومتابعة التراخيص) وذلك على النموذج المعد لهذا الغرض، مرفق به المستندات الآتية:

- صورة رسمية من شهادة الحصول على درجة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية.

- صورة رسمية من الترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة.

- صحيفة الحالة الجنائية موجهة إلى هيئة الدواء المصرية.

- شهادة الحصول على الدبلوم المهني في أنظمة الجودة الصيدلانية والشخص المؤهل، ويستثنى من تقديم ذلك المستند الصيادلة غير المخاضيين بذلك الشرط على النحو المبين بالبند خامسا من الدليل.

- شهادة خبره في مجال الصناعة الدوائية لا تقل عن عامين في مجال QC / QA.

٢- تتم مراجعة الطلب/ الطلبات من قبل لجنة يصدر بتشكيلها قرارها من رئيس الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية على أن يكون من بين أعضائها (عضو من الإدارة العامة للشهادات ومتابعة التراخيص - عضو من الإدارة العامة لتراخيص المصانع - عضو من الإدارة العامة للتفتيش على المصانع يرشحه رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية) للتأكد من استيفاء مقدم الطلب للشروط وللخبرات والمؤهلات والعملية المطلوبة.

٣- بعد إجراء المراجعة من اللجنة المشار إليها يتم إخطار الصيدلي صاحب الطلب بنتيجة الفحص خلال ١٠ أيام عمل، وذلك على النحو الآتي:

١-٣ في حالة استيفاء الطلب للشروط والمستندات اللازمة، يتم قيد الصيدلي بسجل خاص بالشخص المؤهل بعد إجراء تدريب on the job training من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية ثم يتم إمضاء النماذج المطلوبة (QP code of conduct) ويعطى رخصة شخص مؤهل بجمهورية مصر العربية وتكون مدة صلاحيتها ثلاثة أعوام، ويحق له بموجب تلك الرخصة التقدم لوظيفة شخص مؤهل بأي من مصانع المستحضرات الصيدلانية.

٢-٣ في حالة عدم استيفاء الطلب للمستندات المطلوبة يتم إخطاره بما يجب استيفاءه من مستندات خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ الأخطار، وحال عدم تقدمه بها خلال تلك المدة يتم حفظ طلب قيد الشخص المؤهل ويحق له إعادة التقديم بعد ٣ أشهر على الأقل.

٣-٣ في حالة إذا أسفر الفحص عن فقدان مقدم الطلب لأي من الشروط اللازم توافرها للشخص المؤهل، يتم إخطاره بحفظ الطلب، قيد الشخص المؤهل ويحق له إعادة التقديم عند توافر تلك الشروط.

٤. في حالة تعيين الصيدلي كشخص مؤهل بإحدى مصانع المستحضرات الصيدلانية يتم قيد الصيدلي برخصة المصنع من قبل الإدارة العامة لتراخيص المصانع بعد إمضاء المصنع على النماذج (Factory code of conduct).
٥. يتم إضافة اسم الشخص المؤهل الخاص بالمصنع المسجل لدى هيئة الدواء المصرية في المنظومة الوطنية الإلكترونية للتتبع الدوائي بالإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية لتوضيح اسم الشخص المسئول عن الإفراج عن الدفعات في البرنامج.
٦. تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بمتابعة الشخص المؤهل لأدائه مهامه وذلك من خلال التحقيق والتفتيش الشامل (التفتيش الدوري، التفتيش بسبب الشكوى، سحب منتج).

٢- اجراءات تجديد رخصة الشخص المؤهل:

١. يتقدم الشخص المؤهل (QP) بطلب تجديد الرخصة إلى الإدارة العامة لمنح الشهادات متابعة التراخيص قبل انتهاء مدة الترخيص بـ ٣ أشهر على الأقل، وذلك على النموذج المعد لذلك.
٢. تتم مراجعته الطلب من قبل لجنة يصدر بتشكيلها قرارها من رئيس الإدارة المركزية للتراخيص على أن يكون من بين أعضائها (عضو من الإدارة العامة للشهادات و متابعة التراخيص - عضو من الإدارة العامة لتراخيص المصانع - عضوا من الإدارة العامة للتفتيش على المصانع يرشحه رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية)، ويناط باللجنة التأكد من استمرار توافر شروط قيده كشخص مؤهل بسجلات الهيئة، وكذلك التزامه بمسئوليات ومهام وصلاحيات وظيفته، وفي جميع الأحوال يجب مخاطبة الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية للموافقة على تجديد الترخيص الشخص المؤهل بناء على ما تم رصده من مخالفات تخص الشخص المؤهل، في حال الموافقة يتم التجديد مباشرة.

سابعاً: المخالفات والجزاءات الإدارية والمالية:

- تتخذ الهيئة الإجراءات التنظيمية اللازمة وذلك في حال إثبات عدم قدرة الشخص المؤهل على أداء مهامه أو إهماله أو تعمله ارتكاب المخالفات في تطبيق اشتراطات التصنيع الجيد وقيامه بالإفراج عن تشغيلات غير مطابقة وذلك من خلال التفتيش على الشخص المؤهل من قبل الادارة المركزية للتفتيش والمخالفات التي تقوم برصدها تجاهه.
- ويتم تصنيف المخالفات بناء على مدى تأثيرها المحتمل على جودة وسلامة وفعالية المنتج اعتمادا على مبدأ تقييم المخاطر Risk based Approach إلى:

١- أنواع المخالفات:

مخالفات بسيطة: حيود طفيف متكرر عن تطبيق ممارسات التصنيع الجيد GMP أو التوثيق أو العمليات الإجرائية الإدارية لا تؤثر في سلامة البيانات أو جودة المنتج أو سلامة المريض أو الامتثال التنظيمي ولا يتم تصنيفها كمخالفة متوسطة أو حرجية

على سبيل المثال لا الحصر: أخطاء توثيقية طفيفة ولكن متكررة في السجلات الداخلية مثل الشطب بدون إمضاء وتاريخ أو الإمضاء بدون تاريخ، أو انحراف طفيف أثناء عملية التصنيع تم معالجته والتأكد من سلامة المنتج.

الدليل التنظيمي بشأن ضوابط واجراءات اعتماد وتعيين الشخص المؤهل في الصناعة الدوائية

مخالفات جسيمة: حيود يضعف نزاهة نظام الجودة مما يؤدي إلى انتاج مستحضر غير مطابق لمف التسجيل أو يمثل حيود عن تطبيق ممارسات التصنيع الجيد GMP وقد يؤثر على قرارات الإفراج عن التشغيلات بما لا يؤثر على سلامة المريض أو جودة المنتج.

على سبيل المثال لا الحصر:

- الإفراج عن تشغيلات بها انحراف deviation في عملية التصنيع أو البيئة المحيطة به لم يحل بدون مبرر كاف وموثق root cause identification .
- الإخفاق في تصعيد نتيجة حرجة خارج المواصفات (OOS) بشكل صحيح.
- قصور في مهام الإشراف مما يؤدي إلى عدم الامتثال لقواعد التصنيع الجيد.
- الفشل في تحديد الأسباب الجذرية لنقاط القصور في تطبيق قواعد الممارسات الجيدة للتصنيع.
- استخدام أجهزه لم تتم معايرتها.

مخالفات حرجية: إهمال جسيم يحدث خطراً مباشراً على سلامة المريض وفعاليته وسلامة المنتج، أو تشكل خرقاً كبيراً لممارسات التصنيع الجيد GMP

على سبيل المثال لا الحصر:

- الإفراج عن تشغيلة رغم وجود خلل حرج واضح في ممارسات التصنيع الجيدة GMP لم يحل (مثل: خرق التعقيم، خطر تلوث متبادل، نتيجة حرجة خارج المواصفات) .
- استخدام مواد منتهية الصلاحية.
- استخدام مياه غير مطابقه للمواصفات.
- تزوير أو الضغط على آخرين لتزوير بيانات الإفراج.
- التجاهل المتعمد لانحراف حرج معروف في العملية الإنتاجية.
- الإفراج بدون التأكد من اجراء التحاليل اللازمة.

٢- الجزاءات الإدارية والمالية التي يجوز للهيئة اتخاذها:

تتخذ الهيئة أي من الإجراءات أو توقيع الجزاءات الواردة بالجدول التالي، وكلاهما، وذلك حسب وقائع المخالفة

بسيطة	جسيمة	حرجية
- إنذار كتابي - تدريب إلزامي في GMP خلال شهر - جزاء مالى لا يزيد عن مليون جنيها - يتم تحصيلها عن طريق هيئة الدواء المصرية	- استدعاء الشخص المؤهل / تعليق الشهادة ٦ أشهر - اجتياز تدريب إلزامي في GMP من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية. - جزاء مالى لا يقل ١٥٠٠٠٠ جنيها ولا يزيد عن ٢٥٠٠٠٠ جنيها يتم تحصيلها عن طريق هيئة الدواء المصرية - سحب التشغيلات من الأسواق	- إلغاء الشهادة القيد كشخص مؤهل - حرمان من التقدم لمدة عامين - إعادة اجتياز تدريب إلزامي في GMP من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية. - جزاء مالى يقدر ب لا تقل عن ٢٥٠٠٠٠ ألف جنيها ولا تزيد عن ٥٠٠٠٠٠ ألف جنيها يتم تحصيلها عن طريق هيئة الدواء المصرية - سحب التشغيلات من الأسواق

- يتم توقيع أي من الجزاءات الإدارية أو المالية بقرار من رئيس الهيئة بناء على عرض رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية.
 - في حالة المخالفة وتوقيع عقوبة علي الشخص المؤهل أو مصنع المستحضرات الصيدلانية يتم الإعلان من قبل هيئة الدواء المصرية طبقاً لتوصيات منظمة الصحة العالمية WHO من خلال نشر تقارير التفتيش.
 - يتم تنفيذ الاجراءات الإدارية (تعليق الرخصة أو إلغاء الرخصة) على الشخص المؤهل بناء على عرض رئيس الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلانية على رئيس الهيئة، بينما تنفذ الجزاءات المالية على المصنع المسجل برخصته الشخص المؤهل، وذلك كله دون اخلال بأحكام المسؤولية التي يمكن أن تقوم بينهما وفقاً للقوانين المنظمة لها.
 - في حالة تكرار الملاحظات البسيطة يتم تنفيذ العقوبات الخاصة بالمخالفات الجسيمة، وكذلك في حالة تكرار الملاحظات الجسيمة يتم تنفيذ العقوبات الخاصة بالمخالفات الحرجة.
 - في جميع الحالات المتعلقة بوقوع أي من المخالفات الحرجة critical توقع الهيئة على المصنع الجزاء المالي المنصوص عليه لتلك المخالفات بالإضافة إلى سحب التشغيلات من الأسواق ، وذلك بجانب الجزاء المقرر توقيعه على الشخص المؤهل، وتوقع الهيئة الحد الأقصى للجزاء المالي عند تكرار أي من هذه المخالفات من قبل ذات المصنع بالإضافة إلى سحب التشغيلات من الأسواق، وعند تكراره من ذات الشخص المؤهل يتم إلغاء الرخصة الصادر له ، وفي جميع الأحوال لا يحق للشركة أو المصنع الاعتراض علي قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ، فيما يتعلق بإلغاء ترخيص الشخص المؤهل.
- وذلك كله دون الاخلال بالمسؤولية الجنائية إن كان هناك مقتضى.

ثامناً: أحكام عامة:

- تلتزم جميع مصانع المستحضرات الصيدلانية بتوفيق أوضاعها وفقاً لأحكام هذا الدليل وتعيين الشخص المؤهل بها، وذلك خلال مدة لا تتجاوز (.....) من تاريخ العمل بهذا الدليل ونشره على موقع الهيئة الإلكتروني، وفي جميع الأحوال يجب مراعاة الضوابط الآتية:
- تسجيل شخص مؤهل واحد على الأقل، ويحق للمصنع أن يسجل أكثر من شخص مؤهل.
- أن تكون تبعية الشخص المؤهل مباشرة لرئيس مجلس إدارة الشركة أو الرئيس التنفيذي.
- أن يعمل الشخص المؤهل بشكل مستقل عن العاملين بالمصنع والمختصين بـ QA/QC ، ومع جواز وجود علاقة تعاون وتنسيق معهما لضمان التأكد من سلامة عملية إنتاج المستحضرات ومطابقتها لمتطلبات الجودة والتشريعات المنظمة ومواصفات تسجيل المستحضر.

تاسعا: المراجع:

- القوانين والتشريعات المصرية
 - القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة.
 - قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩
- المعايير الدولية
 - EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release
 - Food And Drugs Authority Guidelines on Approval of Qualified Person for the .Pharmaceutical Manufacturing Facility
 - Qualified Persons involved in the manufacture of pharmaceuticals Study Guide:
 - The knowledge and practical experience required by Qualified Persons involved in the manufacture of pharmaceuticals in the UK
 - TRS 986 - Annex 2: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical .products: Main principles
 - EU GMP Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release
- دليل تعيين الشخص المؤهل في مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية المحلية في المملكة العربية السعودية.