

## О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 73

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 99 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии р е ш и л :

1. Утвердить прилагаемый Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения, за исключением пункта 6 Порядка, утвержденного настоящим Решением.

Пункт 6 Порядка, утвержденного настоящим Решением, вступает в силу с 1 января 2019 г.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

О т	О т	О т	О т	О т
Республики	Республики	Республики	Кыргызской	Российской
Армения	Беларусь	Казахстан	Республики	Федерации
В. Габриелян	В. Матюшевский	А.Мамин	О. Панкратов	И. Шувалов

У Т В Е Р Ж Д Е Н

Р е ш е н и е м      С о в е т а

Евразийской                      экономической                      комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 73

## ПОРЯДОК

### аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

1. Настоящий Порядок определяет требования, предъявляемые к образованию, обучению и стажу работы уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – уполномоченные лица, государства-члены, Союз) и к проведению их аттестации.

2. Аттестуемое уполномоченное лицо должно иметь не менее 3 лет трудового стажа в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств и законченное высшее образование в одной из следующих областей:

- а) химическая;
- б) химико-технологическая;
- в) химико-фармацевтическая;
- г) биологическая;
- д) биотехнологическая;
- е) микробиологическая;
- ж) фармацевтическая;
- з) медицинская;
- и) ветеринарная.

3. К аттестации на право осуществления функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство медицинских газов, допускаются также лица, имеющие законченное высшее образование в области физико-технических наук.

4. К аттестации на право осуществления функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство радиофармацевтических препаратов, допускаются также лица, имеющие законченное высшее образование в области ядерной физики и радиофизики.

5. Соответствие национальных направлений подготовки указанным в пунктах 2 – 4 настоящего Порядка областям образования устанавливается уполномоченным органом государства-члена в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющим аттестацию уполномоченных лиц (далее – уполномоченный орган).

**Примечание РЦПИ!**

**Пункт 6 вступает в силу с 01.01.2019**

6. Аттестуемое уполномоченное лицо, за исключением лиц, указанных в пунктах 3 и 4 настоящего Порядка, при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям):

- а) прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- б) общая и неорганическая химия;
- в) органическая химия;
- г) аналитическая химия;
- д) фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);

- е) биологическая химия;
- ж) физиология;
- з) микробиология;
- и) фармакология;
- к) фармацевтическая технология;
- л) токсикология (токсикологическая химия);
- м) фармакогнозия.

7. Процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого уполномоченного лица требованиям, установленным настоящим Порядком и правилами надлежащей производственной практики Союза. По результатам указанной проверки уполномоченным органом принимается решение об аттестации уполномоченного лица (с указанием видов деятельности по производству лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики Союза, на осуществление которых аттестовано уполномоченное лицо).

Перечень и формат документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом, этапы процедуры и порядок принятия решений определяются уполномоченным органом.

8. Решение уполномоченного органа об аттестации уполномоченного лица подтверждает, что уполномоченное лицо отвечает требованиям, установленным настоящим Порядком.

9. Сведения об аттестованных уполномоченных лицах вносятся в реестр уполномоченных лиц Союза и размещаются на официальном сайте уполномоченного органа и на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений о защите персональных данных.

10. Решение об аттестации уполномоченного лица подлежит отмене уполномоченным органом в случае:

- а) установления факта представления аттестуемым уполномоченным лицом недостоверных сведений и документов;
- б) подачи уполномоченным лицом в уполномоченный орган заявления об отмене решения о его аттестации;
- в) в иных случаях, предусмотренных законодательством государств-членов.

11. Сведения об отмене решения об аттестации уполномоченного лица вносятся в реестр уполномоченных лиц Союза и размещаются на официальном сайте уполномоченного органа и на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений о защите персональных данных.

