

**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 решил:

      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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **От****Республики****Армения** | **От****Республики****Беларусь** | **От****Республики****Казахстан** | **От****Кыргызской****Республики** | **От****Российской****Федерации** |
| **В. Габриелян** | **В. Матюшевский** | **А.Мамин** | **О. Панкратов** | **И. Шувалов** |

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета

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.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан