

**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