

**Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 74

      В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 2 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 89 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 формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.  
      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.

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии**:

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

УТВЕРЖДЕН                
Решением Совета             
Евразийской экономической комиссии  
от 3 ноября 2016 г. № 74

**ПОРЯДОК**  
**формирования и ведения реестра уполномоченных лиц**  
**производителей лекарственных средств Евразийского**  
**экономического союза**

**I. Общие положения**

      1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации статьи 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пункта 2 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет правила формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.  
      2. Понятия, используемые в настоящем Порядке, означают следующее:  
      «реестр» – общий информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств государств – членов Евразийского экономического союза, формируемый с использованием интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза на основе информационного взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссии;  
      «уполномоченное лицо» – уполномоченное лицо производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, уровень профессионального образования и стаж работы которого соответствуют предъявляемым требованиям и которое аттестовано на право осуществления функций уполномоченного лица производителя лекарственных средств в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.  
      3. Целью формирования и ведения реестра являются учет и систематизация сведений об уполномоченных лицах.  
      4. Реестр формируется и ведется Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) на основе сведений, представляемых в электронном виде в Комиссию уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены, Союз).  
      5. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования и ведения реестра осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система).  
      6. Формирование и ведение реестра включают в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений об аттестованных ими уполномоченных лицах, хранение, опубликование сведений реестра на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также предоставление доступа к сведениям реестра заинтересованным уполномоченным органам с использованием средств интегрированной системы.  
      7. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений об уполномоченных лицах, представляемых для внесения в реестр.  
      8. Ведение реестра осуществляется на русском языке.

**II. Состав сведений, содержащихся в реестре**

      9. Реестр содержит следующие подлежащие опубликованию сведения об уполномоченном лице:  
      а) наименование государства-члена, включившего сведения в реестр;  
      б) фамилия, имя, отчество (при наличии);  
      в) контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии);  
      г) сведения о наличии высшего профессионального образования;  
      д) наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании;  
      е) сведения об ученой степени (при наличии);  
      ж) сведения о месте работы:  
      полное и сокращенное наименования юридического лица согласно учредительному документу с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц государства-члена;  
      адрес осуществления деятельности юридического лица;  
      контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;  
      з) сведения о документе, подтверждающем принятие решения об аттестации уполномоченного лица: номер, наименование документа и дата его выдачи, наименование уполномоченного органа, выдавшего документ;  
      и) дата начала осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица;  
      к) вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица;  
      л) дата окончания осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица или дата отмены решения об аттестации уполномоченного лица.  
      10. Реестр содержит следующие не подлежащие опубликованию сведения об уполномоченном лице, доступ к которым предоставляется только уполномоченным органам:  
      а) дата рождения;  
      б) гражданство;  
      в) место жительства;  
      г) сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании;  
      д) сведения о дополнительном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании;  
      е) сведения о предыдущей трудовой деятельности:  
      полное и сокращенное наименования юридического лица согласно учредительному документу с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц государства-члена;  
      адрес осуществления деятельности юридического лица;  
      контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;  
      наименование должности;  
      дата приема на должность;  
      дата увольнения;  
      ж) сведения о текущей трудовой деятельности:  
      наименование должности;  
      дата приема на должность;  
      з) стаж работы в области производства, обеспечения качества или контроля качества лекарственных средств.

**III. Порядок ведения реестра**

      11. После принятия уполномоченным органом решения об аттестации уполномоченного лица сведения о таком лице передаются уполномоченным органом в Комиссию для включения в реестр.  
      12. В случае изменения подлежащих включению в реестр сведений об уполномоченном лице они передаются в Комиссию уполномоченным органом, принявшим решение об аттестации уполномоченного лица, с использованием средств интегрированной системы с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие актуальность, подлежат архивному хранению с обеспечением для уполномоченных органов доступа к ним в течение 10 лет.  
      13. В случае принятия решения об отмене аттестации уполномоченного лица соответствующие сведения передаются уполномоченными органами в Комиссию для исключения из реестра и последующего архивного хранения с обеспечением для уполномоченных органов доступа к ним в течение 10 лет.  
      14. В случае изменения места работы уполномоченного лица на территории одного государства-члена на новое место работы, находящееся на территории другого государства-члена, соответствующие измененные сведения на основании письменного обращения уполномоченного лица передаются в Комиссию уполномоченным органом того государства-члена, на территории которого находилось предыдущее место работы уполномоченного лица.

**IV. Доступ к сведениям, содержащимся в реестре**

      15. Доступ заинтересованных лиц к подлежащим опубликованию сведениям об уполномоченном лице осуществляется с использованием средств информационного портала Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».  
      Такой доступ предоставляется безвозмездно в круглосуточном режиме с учетом технологических профилактических перерывов и перерывов на проведение регламентных работ.  
      16. Предоставление заинтересованным лицам сведений об уполномоченном лице, не подлежащих опубликованию, осуществляется уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.  
      17. В рамках формирования и ведения реестра Комиссией обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений об уполномоченном лице от несанкционированного доступа.

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