

**Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 90

      В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 4 статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 101 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 фармацевтических инспекторов 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** | **А. Мамин** | **О. Панкратов** | **И. Шувалов** |

УТВЕРЖДЕН             
Решением Совета          
Евразийской экономической комиссии  
от 3 ноября 2016 г. № 90

**ПОРЯДОК**  
**формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов**  
**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 4 статьи 10 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 фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.  
      2. Понятия, используемые в настоящем Порядке, означают следующее:  
      «реестр» – общий информационный ресурс, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах 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;  
      «фармацевтический инспектор» – лицо, которое уполномочено на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.  
      3. Целью формирования и ведения реестра являются учет и систематизация сведений о фармацевтических инспекторах.  
      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 (фармацевтическими инспекторатами) (далее соответственно – государства-члены, Союз, уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты)).  
      5. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами (фармацевтическими инспекторатами) 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 (фармацевтических инспекторатов) актуальных сведений о фармацевтических инспекторах, хранение, опубликование сведений реестра на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также предоставление доступа к сведениям реестра заинтересованным уполномоченным органам (фармацевтическим инспекторатам) с использованием средств интегрированной системы.  
      7. Уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты) несут ответственность за достоверность сведений о фармацевтических инспекторах, 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 о фармацевтическом инспекторе:   
      а) наименование государства-члена, включившего сведения в реестр;  
      б) фамилия, имя, отчество (при наличии);  
      в) контактные сведения: номер телефона и 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 с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц государства-члена;  
      местонахождение (адрес) юридического лица;  
      контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;  
      наименование должности;  
      з) дата начала осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций;  
      и) дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций.   
      10. Реестр содержит следующие не подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе, доступ к которым предоставляется только уполномоченным органам (фармацевтическим инспекторатам):  
      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) указание наименований надлежащих фармацевтических практик, на соответствие которым фармацевтический инспектор уполномочен проводить инспектирование;  
      ж) сведения о трудовой деятельности по последней должности:  
      дата приема на работу;  
      дата увольнения;  
      з) стаж работы в области оценки организаций в сфере обращения лекарственных средств (в том числе организаций здравоохранения) в целях определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

**III. Порядок ведения реестра**

      11. После принятия уполномоченным органом (фармацевтическим инспекторатом) решения о назначении лица фармацевтическим инспектором сведения о таком лице передаются уполномоченным органом (фармацевтическим инспекторатом) в Комиссию для включения в реестр.  
      12. В случае изменения подлежащих включению в реестр сведений о фармацевтическом инспекторе они передаются в Комиссию уполномоченным органом (фармацевтическим инспекторатом), принявшим решение о включении сведений о фармацевтическом инспекторе в реестр, с использованием средств интегрированной системы с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие актуальность, подлежат архивному хранению с обеспечением для уполномоченных органов (фармацевтических инспекторатов) доступа к ним в течение 10 лет.   
      13. Сведения о прекращении деятельности фармацевтическим инспектором передаются уполномоченным органом (фармацевтическим инспекторатом) в Комиссию для исключения из реестра и последующего архивного хранения с обеспечением для уполномоченных органов (фармацевтических инспекторатов) доступа к ним в течение 10 лет.

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

      14. Доступ заинтересованных лиц к подлежащим опубликованию сведениям о фармацевтическом инспекторе 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.  
      15. Предоставление заинтересованным лицам не подлежащих опубликованию сведений, содержащихся в интегрированной системе, о фармацевтическом инспекторе осуществляется уполномоченным органом (фармацевтическим инспекторатом) в порядке, установленном законодательством государства-члена, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.   
      16. В рамках формирования и ведения реестра Комиссией обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе от несанкционированного доступа.

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