

**РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ**  
**3 ноября 2016 г. N 74**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

*Вступило в силу 6 мая 2017 года*

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 N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 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	А. Мамин	О. Панкратов	И. Шувалов

УТВЕРЖДЕН  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 3 ноября 2016 г. N 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.

---