

Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 7 декабря 2020 г. N 8/36110

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
18 ноября 2020 г. N 103**

**О ПОРЯДКЕ АТТЕСТАЦИИ, ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРОВ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКТОРОВ**

(в ред. постановления Минздрава от 25.01.2022 N 5)

На основании частей седьмой, девятой статьи 20, части четвертой статьи 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 161-З "Об обращении лекарственных средств" и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. N 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Инструкцию о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации (прилагается);

Инструкцию о порядке формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь (прилагается);

Инструкцию о порядке формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь (прилагается).

2. Установить, что производители лекарственных средств обеспечивают направление своих должностных лиц, на которых возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств, на обучение, указанное в пунктах 9 и 10 Инструкции о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации, с 1 мая 2021 г.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Исполняющий обязанности Министра

Д.Л.Пиневиц

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.11.2020 N 103

**ИНСТРУКЦИЯ
О ТРЕБОВАНИЯХ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ К УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, И ПОРЯДКЕ ИХ АТТЕСТАЦИИ**

1. Настоящая Инструкция определяет требования, предъявляемые к образованию, обучению и стажу работы уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, и порядок проведения их аттестации.

2. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств", а также следующие термины и их определения:

аттестация - процедура оценки теоретических знаний и практических навыков должностного лица производителя лекарственных средств на право осуществления им профессиональных обязанностей уполномоченного лица по соответствующему виду (видам) работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств, указанных в специальном разрешении (лицензии) на право осуществления фармацевтической деятельности в части промышленного производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализации (далее, если не установлено иное, - производство лекарственных средств);

уполномоченное лицо - должностное лицо производителя лекарственных средств, на которое возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в реализацию лекарственных средств, гарантирующее, что каждая серия (партия) лекарственного средства произведена и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, иными актами законодательства, а также регистрационным досье. Производитель лекарственных средств может иметь одно или несколько уполномоченных лиц в соответствии с видами работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств.

3. Аттестация проводится на основании договора, заключаемого между республиканским унитарным предприятием "Научно-практический центр ЛОТИОС" (далее - НПЦ "ЛОТИОС") и производителем лекарственных средств, уполномоченное лицо которого подлежит аттестации.

4. Аттестация проводится один раз в пять лет и включает в себя экспертную оценку отчета о профессиональной деятельности уполномоченного лица за последние три года (далее, если не указано иное, - отчет о профессиональной деятельности) и иных документов, предусмотренных пунктом 11 настоящей Инструкции, тестовый контроль знаний и собеседование.

5. Для целей проведения аттестации Министерством здравоохранения создается аттестационная комиссия, которая осуществляет свою деятельность на базе НПЦ "ЛОТИОС".

Аттестационная комиссия состоит из персонального состава и экспертной группы.

В состав аттестационной комиссии и экспертной группы включаются представители Министерства здравоохранения и государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения.

Порядок работы аттестационной комиссии и экспертной группы, их персональный состав определяются Министерством здравоохранения.

Председатель аттестационной комиссии организует работу аттестационной комиссии, экспертной группы, председательствует на заседаниях, осуществляет общий контроль за реализацией принятых аттестационной комиссией решений, распределяет обязанности между членами аттестационной комиссии и экспертами, утверждает график заседаний аттестационной комиссии.

График заседаний аттестационной комиссии доводится до сведения производителей лекарственных средств, уполномоченные лица которых проходят аттестацию, не позднее 15 дней до дня проведения тестового контроля и не позднее месяца до дня заседания аттестационной комиссии.

6. Аттестуемое уполномоченное лицо должно иметь высшее образование (химико-технологическое, химико-фармацевтическое, химическое, биологическое, микробиологическое, биотехнологическое, фармацевтическое, медицинское, ветеринарное) и стаж работы в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) контроль качества лекарственных средств, не менее 3 лет.

7. К аттестации на право осуществления обязанностей уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих промышленное производство медицинских газов, также допускаются лица, имеющие

законченное высшее образование в области физико-технических наук.

8. К аттестации на право осуществления обязанностей уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих промышленное производство радиофармацевтических лекарственных средств, также допускаются лица, имеющие законченное высшее образование в области ядерной физики и радиофизики.

9. Аттестуемое уполномоченное лицо, за исключением лиц, указанных в пунктах 7 и 8 настоящей Инструкции, а также лиц, работающих в качестве уполномоченного лица 5 и более лет и не получивших подготовку по указанным ниже дисциплинам, при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам):

прикладная физика;

общая и неорганическая химия;

органическая химия;

аналитическая химия;

фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);

биологическая химия;

физиология;

микробиология;

фармакология;

фармацевтическая технология;

токсикология (токсикологическая химия);

фармакогнозия.

10. Аттестуемое уполномоченное лицо также проходит обучение обязанностям уполномоченного лица в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики в объеме не менее 40 часов в течение 5 лет на семинарах, конференциях и иных мероприятиях, организованных учебными центрами организаций, входящих в систему Министерства здравоохранения, иных организаций Республики Беларусь и зарубежными обучающими центрами.

11. Для прохождения аттестации уполномоченным лицом производитель лекарственных средств, в том числе производитель медицинских газов или радиофармацевтических лекарственных средств (далее, если не установлено иное, - заявитель), подает в НПЦ "ЛОТИОС" заявление о прохождении аттестации с приложением следующих аттестационных документов на уполномоченное лицо (далее - аттестационные документы):

аттестационный лист, заверенный руководителем кадровой службы и руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) производителя лекарственных средств, по форме согласно приложению 1;
(в ред. постановления Минздрава от 25.01.2022 N 5)

отчет о профессиональной деятельности, утвержденный руководителем (уполномоченным заместителем руководителя) производителя лекарственных средств;

копии:

диплома о высшем образовании;

документов о присвоенных квалификационных категориях (при наличии);

документа, подтверждающего изменение фамилии (при необходимости);

трудовой книжки;

документов, подтверждающих прохождение обучения в соответствии с пунктом 9 настоящей Инструкции;

документов, подтверждающих прохождение обучения в соответствии с пунктом 10 настоящей Инструкции (с указанием количества часов обучения).

12. В отчет о профессиональной деятельности включаются:

описание должностных обязанностей, профессиональной деятельности за последние пять лет работы с указанием выполняемых видов работ и услуг, связанных с производством лекарственных средств, указанных в специальном разрешении (лицензии) на право осуществления фармацевтической деятельности;

информация о выявленных нарушениях (несоответствиях) при проведении последней проверки в рамках государственного фармацевтического надзора и (или) последнего инспектирования (фармацевтической инспекции), о принятых мерах и результатах устранения нарушений (несоответствий);

краткая характеристика профессиональной деятельности, предложения по ее совершенствованию.

13. Аттестационные документы, поступившие в НПЦ "ЛОТИОС", регистрируются в журнале регистрации аттестационных документов (далее - журнал) в день их поступления.

В течение 5 рабочих дней осуществляется проверка аттестационных документов на соответствие требованиям пунктов 11 и 12 настоящей Инструкции, после чего они передаются на рассмотрение экспертной группы с отметкой о дате передачи в журнале.

В случае отсутствия полного пакета аттестационных документов, а также их несоответствия требованиям пунктов 11 и 12 настоящей Инструкции аттестационные документы возвращаются заявителю с указанием причин возврата, о чем делается отметка в журнале.

После устранения замечаний заявитель вправе повторно представить аттестационные документы в НПЦ "ЛОТИОС".

14. Члены экспертной группы в течение 30 календарных дней с даты передачи аттестационных документов проводят рассмотрение и оценку содержащейся в них информации, формируют заключение об отчете о профессиональной деятельности уполномоченного лица (далее - заключение об отчете) и представляют его для утверждения председателю аттестационной комиссии. Заключение об отчете содержит оценку знаний и практических навыков уполномоченного лица, надлежащего или ненадлежащего выполнения им профессиональных обязанностей в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.

15. Аттестационной комиссией назначается время проведения компьютерного тестового контроля знаний уполномоченного лица, о котором информируется заявитель и уполномоченное лицо.

Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение уполномоченным лицом тестовых заданий и признается пройденным при условии успешного выполнения не менее 70% от общего объема тестовых заданий.

16. При условии успешного прохождения тестового контроля знаний аттестационная комиссия назначает время проведения заседания, в ходе которого проводится собеседование с уполномоченным лицом о практических вопросах его деятельности. О дате проведения заседания аттестационной комиссии информируется заявитель и уполномоченное лицо.

В случае невозможности присутствия уполномоченного лица на заседании аттестационной комиссии заявитель уведомляет об этом аттестационную комиссию не позднее 3 дней до его проведения. Уполномоченное лицо допускается к прохождению собеседования на следующем заседании аттестационной комиссии.

17. По результатам аттестации аттестационной комиссией принимается решение об аттестации либо о невозможности аттестации уполномоченного лица.

Решение аттестационной комиссии принимается путем открытого голосования ее членов, присутствующих на заседании, простым большинством голосов. В проведении аттестации и голосовании должны участвовать не менее 2/3 состава аттестационной комиссии.

При равенстве голосов членов аттестационной комиссии решающий голос имеет председатель аттестационной комиссии.

18. Решение аттестационной комиссии оформляется протоколом заседания, который подписывается председателем аттестационной комиссии, всеми присутствующими ее членами и секретарем.

Решение аттестационной комиссии по каждому заявителю заносится в аттестационный лист, который подписывается председателем аттестационной комиссии, ее членами и членами экспертной группы, составившими заключение об отчете, секретарем аттестационной комиссии и аттестуемым уполномоченным лицом.

При наличии особого мнения члена аттестационной комиссии в аттестационном листе отмечается данный факт, содержание особого мнения излагается в письменном виде и прилагается к протоколу заседания аттестационной комиссии.

При принятии решения о невозможности аттестации уполномоченного лица в протоколе заседания аттестационной комиссии и аттестационном листе указываются основания принятия такого решения.

В случае несогласия с решением аттестационной комиссии заявитель имеет право обжаловать данное решение в Министерство здравоохранения.

19. Аттестационная комиссия в срок не более 15 рабочих дней осуществляет подготовку и направление проекта приказа Министерства здравоохранения об аттестации уполномоченного лица, копии протокола заседания аттестационной комиссии в отдел фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения.

В срок не позднее пяти рабочих дней после издания приказа Министерства здравоохранения заявителю направляется уведомление о результатах аттестации.

Свидетельство об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств по форме согласно приложению 2 выдается Министерством здравоохранения в соответствии с законодательством об основах административных процедур.
(п. 19 в ред. постановления Минздрава от 25.01.2022 N 5)

20. Сведения об аттестованных уполномоченных лицах вносятся в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь.

21. Для прохождения уполномоченным лицом повторной аттестации заявитель заключает с НПЦ "ЛОТИОС" договор и подает заявление о прохождении повторной аттестации с приложением документов, указанных в абзацах втором, третьем, шестом - восьмом и десятом пункта 11 настоящей Инструкции, а также копии документа о ранее пройденной аттестации.

В отчете о профессиональной деятельности уполномоченного лица, проходящего повторную аттестацию, помимо сведений, предусмотренных пунктом 12 настоящей Инструкции, дополнительно указываются:

информация о выявлении некачественных лекарственных препаратов, произведенных и реализованных за прошедший период на территории Республики Беларусь и других стран;

информация об установлении неблагоприятного соотношения "польза - риск" при медицинском применении лекарственных препаратов, произведенных и реализованных за прошедший период на территории Республики Беларусь и других стран.

22. Решение об отмене аттестации может быть принято Министерством здравоохранения в форме приказа в случаях, установленных в пункте 10 Порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 73.

В случае принятия Министерством здравоохранения решения об отмене аттестации уполномоченного лица сведения о таком лице исключаются из реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь.

Заявитель уведомляется о принятом решении об отмене аттестации уполномоченного лица не позднее пяти рабочих дней со дня его принятия.

23. Лица, не прошедшие аттестацию, а также в отношении которых аттестация отменена, не могут выполнять обязанности уполномоченного лица и допускаются к повторной аттестации не ранее чем через 3 месяца со дня принятия в отношении них соответствующего решения.

24. Работники производителя лекарственных средств, находившиеся в социальных отпусках по беременности и родам, по уходу за ребенком до достижения им возраста трех лет или не исполнявшие обязанности уполномоченного лица три и более года, могут быть заявлены на аттестацию после прохождения обучения в соответствии с пунктами 9 и 10 настоящей Инструкции.

Приложение 1
к Инструкции о требованиях,
предъявляемых к уполномоченным
лицам производителей лекарственных
средств, и порядке их аттестации
(в ред. постановления Минздрава
от 25.01.2022 N 5)

Форма

АТТЕСТАЦИОННЫЙ ЛИСТ



место для
фотографии

1. Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)
уполномоченного лица производителя лекарственных средств

2. Число, месяц и год рождения, гражданство

3. Место жительства, контактные данные (номер личного и рабочего телефона
(факса), адрес электронной почты)

4. Сведения о наличии высшего образования: наименование учреждения
образования, дата начала и окончания обучения, специальность, квалификация,
ученое звание, ученая степень (при наличии), наименование, серия и номер
документа о высшем образовании

5. Сведения об обучении: наименование организации, в которой пройдено
обучение, дата начала и окончания обучения, наименование и серия документа,
полученного по результатам обучения

6. Сведения о месте работы: полное и сокращенное наименования юридического

лица с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Место нахождения юридического лица

Адрес осуществления деятельности

Контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты юридического лица

7. Сведения о трудовой деятельности: наименование должности служащего, дата назначения на должность служащего, дата увольнения

Общий трудовой стаж

Стаж работы в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) контроль качества лекарственных средств

(подпись работника кадровой службы и печать отдела кадров организации, работником которой является аттестуемое лицо)

8. Дата начала осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица

9. Виды работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств, в отношении которых осуществляется аттестация

10. Краткая характеристика аттестуемого лица

(подпись руководителя организации, работником которой является аттестуемое лицо)

С аттестационным листом ознакомлен

(подпись аттестуемого лица, дата)

11. Заключение по отчету о профессиональной деятельности

12. Результаты выполнения тестовых заданий _____ %.

13. Результаты собеседования

14. Решение:

об аттестации / о невозможности аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств

принято открытым голосованием: за _____
против _____

15. Наличие особого мнения члена аттестационной комиссии

Председатель аттестационной комиссии

(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Эксперт (ы) : _____
(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

имени), фамилия)

Члены аттестационной комиссии:

(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени),
фамилия)

(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени),
фамилия)

(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени),
фамилия)

(должность служащего) (подпись) (инициалы (инициал собственного имени),
фамилия)

Приложение 2
к Инструкции о требованиях,
предъявляемых к уполномоченным
лицам производителей лекарственных
средств, и порядке их аттестации
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25.01.2022 N 5)

(введено постановлением Минздрава от 25.01.2022 N 5)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
об аттестации уполномоченного лица
производителя лекарственных средств**

На основании решения аттестационной комиссии по аттестации
уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

от _____ протокол N _____ в соответствии с приказом Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от _____ N _____

(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)
уполномоченного лица,

полное наименование производителя лекарственных средств,

уполномоченное лицо которого подвергалось аттестации)
прошел (прошла) аттестацию на право осуществления им (ей) профессиональных
обязанностей уполномоченного лица по _____
(указать соответствующий вид (виды)

работ и услуг, связанный (связанные) с промышленным производством

лекарственных средств, указанных в специальном разрешении (лицензии) на

право осуществления фармацевтической деятельности в части промышленного

производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их
оптовой реализации)

Действительно до _____
(дата, месяц, год)

(должность)

(подпись)
М.П.

(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.11.2020 N 103

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь (далее - реестр).

Целью формирования и ведения реестра являются учет и систематизация сведений об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств (далее - уполномоченное лицо).

Реестр представляет собой информационный ресурс, который ведется в форме электронной базы данных, защищенной с помощью специализированного программного обеспечения от повреждения и несанкционированного доступа, и содержит сведения об уполномоченных лицах.

2. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств".

3. Реестр формируется Министерством здравоохранения на базе республиканского унитарного предприятия "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее - РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении").

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" осуществляет:

разработку и модернизацию реестра;

техническое и программное обеспечение ведения реестра, в том числе автоматизированное объединение сведений, включаемых в реестр;

актуализацию, хранение и защиту сведений реестра;

иные полномочия по ведению реестра.

4. Формирование и ведение реестра включают в себя:

внесение актуальных сведений об аттестованных уполномоченных лицах;

хранение сведений;

опубликование сведений реестра на официальном сайте Министерства здравоохранения и РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" в глобальной компьютерной сети Интернет.

5. Ведение реестра осуществляется на русском языке.

Реестр содержит следующие сведения об уполномоченном лице:

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется);

контактные сведения: номера рабочего телефона и факса, адрес электронной почты;

сведения о наличии высшего образования;

наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании;

сведения об ученой степени, ученом звании (при наличии);

сведения о месте работы: полное и сокращенное наименования юридического лица согласно учредительным документам с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

адрес осуществления деятельности юридического лица;

контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты юридического лица;

дата начала осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица;

вид работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств, в отношении которых аттестовано уполномоченное лицо;

дата окончания осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица или дата отмены решения об аттестации уполномоченного лица.

6. Реестр содержит следующие не подлежащие опубликованию сведения об уполномоченном лице:

дата рождения;

гражданство;

место жительства;

сведения о высшем образовании (наименование учреждения образования, дата начала и окончания обучения, квалификация, наименование, серия и номер документа о высшем образовании);

сведения об обучении (наименование организации, в которой пройдено обучение, дата начала и окончания обучения, наименование, серия и номер документа, полученного по результатам прохождения обучения);

сведения о трудовой деятельности:

наименование должности служащего;

дата назначения на должность служащего;

дата увольнения;

стаж работы в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) контроль качества лекарственных средств.

7. Информация об аттестации (об отмене аттестации) уполномоченного лица вносится в реестр не позднее пяти рабочих дней после издания приказа Министерства здравоохранения.

В случае изменения сведений об уполномоченном лице, содержащихся в реестре, информация об этом передается производителем лекарственных средств в Министерство здравоохранения с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие актуальность, подлежат хранению в соответствии с

требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства.

8. Предоставление заинтересованным лицам из реестра сведений, не подлежащих опубликованию, осуществляется Министерством здравоохранения в порядке, установленном законодательством об информации, информатизации и защите информации.

В рамках формирования и ведения реестра Министерством здравоохранения и РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений об уполномоченном лице от несанкционированного доступа.

9. Министерство здравоохранения осуществляет информационное взаимодействие в отношении сведений об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств с Евразийской экономической комиссией и уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза в электронном виде средствами интегрированной информационной системы.

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.11.2020 N 103

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКТОРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь (далее - реестр).

Целью формирования и ведения реестра являются учет и систематизация сведений о фармацевтических инспекторах фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения (далее - фарминспекторат).

2. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств".

3. Реестр формируется Министерством здравоохранения на базе республиканского унитарного предприятия "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее - РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении").

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" осуществляет:

разработку и модернизацию реестра;

техническое и программное обеспечение ведения реестра, в том числе автоматизированное объединение сведений, включаемых в реестр;

актуализацию, хранение и защиту сведений реестра;

иные полномочия по ведению реестра.

4. Формирование и ведение реестра включают в себя:

получение и внесение актуальных сведений о фармацевтических инспекторах (далее - инспектор);

хранение сведений;

опубликование сведений реестра на официальном сайте Министерства здравоохранения в глобальной компьютерной сети Интернет.

Фарминспекторат обеспечивает достоверность сведений об инспекторах, представляемых для внесения в реестр.

5. Ведение реестра осуществляется на русском языке.

Реестр содержит следующие подлежащие опубликованию сведения об инспекторе:

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется);

сведения о месте работы (наименование и место нахождения организации);

наименование должности служащего;

дата начала осуществления деятельности, связанной с проведением инспектирования (фармацевтической инспекции);

дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением инспектирования (фармацевтической инспекции).

6. Реестр содержит следующие не подлежащие опубликованию сведения об инспекторе:

число, месяц и год рождения, гражданство;

контактные данные (номер личного и рабочего телефона (факса), адрес электронной почты);

сведения о высшем образовании (наименование учреждения образования, дата начала и окончания обучения, квалификация, наименование, серия и номер документа о высшем образовании);

наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании;

сведения об ученой степени, ученом звании (при наличии);

сведения о дополнительном обучении:

сведения о прохождении обучения по программе теоретического и практического обучения;

наименование организации, дата начала и окончания обучения, тема обучения, серия и номер документа (при наличии), полученного после прохождения обучения;

сведения о трудовой деятельности:

стаж работы по специальности;

наименование должности служащего;

дата назначения на должность служащего;

дата увольнения;

наименования надлежащих фармацевтических практик, на соответствие которым инспектор уполномочен проводить инспектирование;

наименования видов работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств, инспектирование которых может проводить данный инспектор;

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.

7. В случае изменения сведений об инспекторе, содержащихся в реестре, руководитель фарминспектората принимает решение о включении соответствующих сведений в реестр с целью его актуализации. Актуализированный реестр утверждается приказом Министерства здравоохранения.

Сведения о прекращении деятельности инспектора передаются в фарминспекторат для исключения

из реестра.

Сведения, утратившие актуальность, подлежат хранению в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства.

8. Предоставление заинтересованным лицам не подлежащих опубликованию сведений об инспекторе, содержащихся в реестре, осуществляется Министерством здравоохранения в порядке, установленном законодательством об информации, информатизации и защите информации.

В рамках формирования и ведения реестра Министерством здравоохранения и РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе от несанкционированного доступа.

9. Министерство здравоохранения осуществляет информационное взаимодействие в отношении сведений об инспекторах с Евразийской экономической комиссией.
