

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
3 ноября 2016 г. N 90

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ИНСПЕКТОРОВ 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 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 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 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. N 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 инспекторам):

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.
