

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
3 ноября 2016 г. N 73

О ПОРЯДКЕ АТТЕСТАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В соответствии с пунктом 2 настоящего Решение вступает в силу 6 мая 2017 г., за исключением пункта 6 Порядка, утвержденного настоящим Решением, который вступает в силу с 1 января 2019 г.

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 99 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 аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

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, за исключением пункта 6 Порядка, утвержденного настоящим Решением.

Пункт 6 Порядка, утвержденного настоящим Решением, вступает в силу с 1 января 2019 г.

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 73

ПОРЯДОК
АТТЕСТАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Настоящий Порядок определяет требования, предъявляемые к образованию, обучению и стажу работы уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - уполномоченные лица, государства-члены, Союз) и к проведению их аттестации.

2. Аттестуемое уполномоченное лицо должно иметь не менее 3 лет трудового стажа в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств и законченное высшее образование в одной из следующих областей:

- а) химическая;
- б) химико-технологическая;

- в) химико-фармацевтическая;
- г) биологическая;
- д) биотехнологическая;
- е) микробиологическая;
- ж) фармацевтическая;
- з) медицинская;
- и) ветеринарная.

3. К аттестации на право осуществления функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство медицинских газов, допускаются также лица, имеющие законченное высшее образование в области физико-технических наук.

4. К аттестации на право осуществления функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство радиофармацевтических препаратов, допускаются также лица, имеющие законченное высшее образование в области ядерной физики и радиофизики.

5. Соответствие национальных направлений подготовки указанным в пунктах 2 - 4 настоящего Порядка областям образования устанавливается уполномоченным органом государства-члена в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющим аттестацию уполномоченных лиц (далее - уполномоченный орган).

Пункт 6 вступает в силу с 1 января 2019 года (пункт 2 Решения).

6. Аттестуемое уполномоченное лицо, за исключением лиц, указанных в пунктах 3 и 4 настоящего Порядка, при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям):

- а) прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- б) общая и неорганическая химия;
- в) органическая химия;
- г) аналитическая химия;
- д) фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);
- е) биологическая химия;
- ж) физиология;
- з) микробиология;
- и) фармакология;
- к) фармацевтическая технология;
- л) токсикология (токсикологическая химия);
- м) фармакогнозия.

7. Процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого уполномоченного лица требованиям, установленным настоящим Порядком и правилами надлежащей производственной практики Союза. По результатам указанной проверки уполномоченным органом принимается решение об аттестации уполномоченного лица (с указанием видов деятельности по производству лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей

производственной практики Союза, на осуществление которых аттестовано уполномоченное лицо).

Перечень и формат документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом, этапы процедуры и порядок принятия решений определяются уполномоченным органом.

8. Решение уполномоченного органа об аттестации уполномоченного лица подтверждает, что уполномоченное лицо отвечает требованиям, установленным настоящим Порядком.

9. Сведения об аттестованных уполномоченных лицах вносятся в реестр уполномоченных лиц Союза и размещаются на официальном сайте уполномоченного органа и на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений о защите персональных данных.

10. Решение об аттестации уполномоченного лица подлежит отмене уполномоченным органом в случае:

а) установления факта представления аттестуемым уполномоченным лицом недостоверных сведений и документов;

б) подачи уполномоченным лицом в уполномоченный орган заявления об отмене решения о его аттестации;

в) в иных случаях, предусмотренных законодательством государств-членов.

11. Сведения об отмене решения об аттестации уполномоченного лица вносятся в реестр уполномоченных лиц Союза и размещаются на официальном сайте уполномоченного органа и на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений о защите персональных данных.
