УТВЕРЖДЕН

Решением Совета Евразийской экономической комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 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).

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 ограничении о защите персональных данных.