

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ
от 3 ноября 2016 г. N 73

О ПОРЯДКЕ АТТЕСТАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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 В.ГАБРИЕЛЯН	От Республики Беларусь В.МАТЮШЕВСКИ Й	От Республики Казахстан А.МАМИН	От Кыргызской Республики О.ПАНКРАТОВ	От Российской Федерации 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).

КонсультантПлюс: примечание.

[Пункт 6](#) вступает в силу с 1 января 2019 года.

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.
