



3. К аттестации на право осуществления функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство медицинских газов, допускаются также уполномоченные 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 уполномоченные 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 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;
- 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, 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 о лицах, аттестованных на право осуществления функций 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.

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

- а) установления факта представления аттестуемым 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.

---