

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г. № \_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**  
**аттестации уполномоченных лиц производителей**  
**лекарственных средств**

1. Настоящий Порядок определяет требования, предъявляемые к образованию, обучению и стажу работы уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государства-члена Евразийского экономического союза (далее – уполномоченное лицо, Союз), и к проведению его аттестации.

2. Аттестуемое лицо должно иметь не менее трех лет трудового стажа в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств, и законченное высшее образование в одной из следующих областей: химической, химико-технологической, химико-фармацевтической, биологической, биотехнологической, микробиологической, фармацевтической, медицинской или ветеринарной.

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

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

Соответствие национальных направлений подготовки с указанными областями образования устанавливается уполномоченным органом государства-члена Союза, осуществляющим аттестацию уполномоченных лиц.

Аттестуемое лицо при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям):

- прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- общая и неорганическая химия;
- органическая химия;
- аналитическая химия;
- фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);
- биологическая химия;
- физиология;
- микробиология;
- фармакология;
- фармацевтическая технология;
- токсикология;
- фармакогнозия.

3. Процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого лица требованиям, установленным настоящим Порядком и Правилами надлежащей производственной практики Союза, необходимым для выполнения функций уполномоченного лица. По результатам проверки уполномоченным органом государства-члена Союза принимается решение об аттестации в качестве уполномоченного лица с указанием в

нем видов деятельности по производству лекарственных средств на которые аттестовано уполномоченное лицо.

Перечень и формат документов, представляемых аттестуемым лицом, этапы процедуры и порядок принятия решений, определяется уполномоченным органом государства-члена Союза.

4. Государства-члены Союза гарантируют, что уполномоченное лицо отвечает требованиям, установленным в пункте 2 настоящих Правил.

5. Сведения о лицах, аттестованных на право выполнения функций уполномоченного лица производителя лекарственных средств, вносятся в реестр уполномоченных лиц Союза, и размещаются на официальных сайтах уполномоченного органа государства – члена Союза и Евразийской экономической комиссии в сети Интернет с соблюдением ограничений, установленных законодательством государства – члена Союза о защите персональных данных.

6. Решение об аттестации в качестве уполномоченного лица подлежит отмене уполномоченным органом государства-члена Союза в случае:

установления факта представления аттестуемым лицом недостоверных сведений и документов для прохождения аттестации;

подачи уполномоченным лицом в уполномоченный орган государства-члена Союза заявления о прекращении решения об аттестации в качестве уполномоченного лица;

в других случаях, предусмотренных законодательством государства-члена Союза.

7. Сведения об отмене решения об аттестации в качестве уполномоченного лица, вносятся в реестр уполномоченных лиц Союза, и размещаются на официальных сайтах уполномоченного органа

государства – члена Союза и Евразийской экономической комиссии в сети Интернет с соблюдением ограничений, установленных законодательством государства-члена Союза о защите персональных данных.

8. Требования к обучению по курсам (дисциплинам, модулям), перечисленным в пятом абзаце пункта 2 настоящих Правил, вступают в действие с 1 января 2019 года.

---