

ПРИЛОЖЕНИЕ № 25

к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ПОРЯДОК проведения аттестации фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

I. Общие положения.

1. Аттестация сотрудников уполномоченных в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств органов или экспертных учреждений государств-членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – уполномоченные органы или экспертные учреждения государств-членов, Союз) проводится в целях определения их соответствия статусу фармацевтического инспектора Союза с учетом квалификационных требований к уровню образования, стажу (опыту) работы в профильной области, направлению подготовки, профессиональным знаниям и профильным навыкам, предъявляемым к лицам, являющимися фармацевтическими инспекторами Союза (далее – сотрудник).

2. Переаттестация сотрудников, которым по результатам аттестации был присвоен статус фармацевтического инспектора Союза (далее – фармацевтический инспектор), проводится один раз в 5 лет на основе оценки аттестационной комиссией их профессиональной деятельности.

3. Внеочередная переаттестация фармацевтического инспектора может быть проведена по инициативному обращению уполномоченного

органа государства-члена в секретариат Экспертного совета с приложением обоснования необходимости ее проведения.

4. Координация работы и методическое сопровождение деятельности аттестационной комиссии осуществляется секретариатом Экспертного совета в соответствии с Положением об Экспертном совете Союза по ветеринарным лекарственным средствам и кормовым добавкам (далее соответственно – Положение об Экспертном совете, Экспертный совет) согласно Приложению № 17 к настоящим Правилам.

5. Статус фармацевтического инспектора может быть присвоен по результатам аттестации сотрудникам или сохранен по результатам переаттестации фармацевтическим инспекторам, имеющим:

высшее образование (по одному из направлений) в области биологии, биотехнологии, ветеринарии, медицины, фармации, химической технологии или химии;

не менее 3 лет трудового стажа в области производства, или инспектирования производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств;

документ (диплом, сертификат, удостоверение и прочее), подтверждающий наличие дополнительного профильного образования или прохождения курсов повышения квалификации не менее 60 академических часов (не позднее 5 лет до даты подачи заявки на аттестацию (переаттестации) по вопросам надлежащей производственной практики).

6. Для проведения аттестации (переаттестации) на каждого сотрудника (фармацевтического инспектора) уполномоченный орган или экспертное учреждение государства-члена формирует комплект документов, состоящий из:

6.1. заявки на аттестацию (переаттестацию) сотрудника (фармацевтического инспектора);

6.2. мотивированного отзыва, в котором отражаются:

уровень профессиональной подготовки сотрудника (фармацевтического инспектора);

отношение сотрудника (фармацевтического инспектора) к выполнению возложенных на него обязанностей;

достигнутые результаты в профессиональной деятельности;

степень соответствия профессиональных знаний и навыков сотрудника (фармацевтического инспектора) квалификационным требованиям, предъявляемым к фармацевтическому инспектору, а также характеристика личных и деловых качеств сотрудника (фармацевтического инспектора);

сведения о соблюдении сотрудником (фармацевтическим инспектором) служебной дисциплины, о применении к нему мер поощрения и наложении на него дисциплинарных взысканий за последние 5 лет до аттестации или, в случае проведения переаттестации, с момента проведения предыдущей аттестации;

6.3. анкеты, которая содержит следующие (при наличии) сведения о сотруднике (фармацевтическом инспекторе):

фамилия, имя, отчество;

дата рождения;

гражданство;

место жительства;

контактные данные (номер телефона и адрес электронной почты);

сведения о высшем профессиональном образовании (год окончания; наименование учебного заведения; серия и номер документа

о высшем профессиональном образовании; наименование специальности в соответствии с дипломом);

сведения о дополнительном или ином профильном образовании (год окончания, наименование учебного заведения; серия и номер документа о дополнительном или ином профильном образовании);

сведения о прохождении курсов повышения квалификации (год окончания; количество учебных часов; наименование организации, проводившей обучение; наименование обучающего курса; серия и номер документа об образовании);

ученая степень;

стаж (опыт) работы в области производства, или инспектирования производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств (дата начала - дата окончания осуществления деятельности в области производства, или инспектирования производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств);

сведения о месте работы (наименование должности на дату проведения аттестации (переаттестации); наименование организации; фактический адрес; номер телефона; адрес электронной почты; дата заключения по этой должности трудового договора);

дата проведения последней аттестации (заполняется в случае переаттестации фармацевтического инспектора).

6.4. копии диплома о высшем профессиональном образовании, заверенной в установленном законодательством государства-члена порядке;

6.5. копии документов о дополнительном профильном образовании и о прохождении курсов повышения квалификации за последние 5 лет по вопросам надлежащей производственной практики (дипломы,

сертификаты, удостоверения и прочие), заверенных в установленном законодательством государства-члена порядке;

6.6. копии трудовой книжки, заверенной в установленном законодательством государства-члена порядке;

6.7. копии выписки из протокола заседания аттестационной комиссии (представляется в случае прохождения предыдущей аттестации (переаттестации) с отрицательной оценкой);

6.8. копии документа о смене Ф.И.О., заверенной в установленном законодательством государства-члена порядке (представляется в случае если фамилия и (или) имя и (или) отчество на документах сотрудника (фармацевтического инспектора) отличается от фактической фамилии и (или) фактического имени и (или) фактического отчества сотрудника (фармацевтического инспектора)).

7. Уполномоченные органы государств-членов, направляя в секретариат Экспертного совета заявку на аттестацию (переаттестацию) сотрудника (фармацевтического инспектора) с комплектом документов на бумажном носителе и в электронном виде, несут ответственность за полноту, объективность и достоверность изложенных в мотивированном отзыве и анкете сведений о сотруднике (фармацевтическом инспекторе).

8. Подача уполномоченным органом государства-члена в секретариат Экспертного совета заявки на аттестацию (переаттестацию) сотрудника (фармацевтического инспектора) осуществляется при условии ознакомления с ней и с прилагаемым к ней комплектом документов каждого аттестуемого (переаттестуемого) сотрудника (фармацевтического инспектора) под роспись, а в случае принятия решения о проведении внеочередной переаттестации – при условии ознакомления фармацевтического инспектора с указанным

решением, заявкой и прилагаемым к ней комплектом документов под роспись.

9. Секретариат Экспертного совета, получив заявку на аттестацию (переаттестацию) сотрудника (фармацевтического инспектора) с прилагаемым к ней комплектом документов, проверяет их комплектность и соответствие кандидатов на аттестацию (переаттестацию) статусу фармацевтического инспектора с учетом квалификационных требований к уровню образования, стажу (опыту) работы в профильной области, направлению подготовки, профессиональным знаниям и профильным навыкам, предъявляемым к лицам, являющимся фармацевтическими инспекторами.

9.1. По итогам проверки секретариат Экспертного совета представляет председателю Экспертного совета:

список кандидатов на аттестацию (переаттестацию), комплект документов которых и сведения о которых были представлены в соответствии с квалификационными требованиями настоящего Порядка, для дальнейшей организации мероприятия;

список кандидатов на аттестацию (переаттестацию), комплект документов которых и (или) сведения о которых не соответствовали квалификационным требованиям настоящего Порядка, для дальнейшего уведомления уполномоченных органов государств-членов о невозможности проведения аттестации (переаттестации) направленных ими сотрудников (фармацевтических инспекторов) с указанием причины и возвратом комплекта документов на бумажном носителе.

9.2. О дате, времени и месте проведения заседания Экспертного совета по аттестации (переаттестации) сотрудников (фармацевтических инспекторов) секретариат Экспертного совета уведомляет уполномоченных органов государств-членов, членов Экспертного

совета (членов аттестационной комиссии) и других участников заседания Экспертного совета с направлением им повестки дня заседания Экспертного совета с соответствующими материалами.

10. Основными принципами проведения аттестации (переаттестации) являются коллегиальность, гласность, открытость, обеспечивающие объективное отношение к сотрудникам (фармацевтическим инспекторам), недопустимость дискриминации при проведении аттестации (переаттестации).

II. Проведение аттестации.

11. Аттестация (переаттестация) сотрудника (фармацевтического инспектора) проводится при его личном присутствии.

При неявке без уважительных причин надлежащим образом осведомленного о дате, времени и месте проведения аттестации (переаттестации) сотрудника (фармацевтического инспектора) аттестация (переаттестация) переносится на другой день. При повторной неявке без уважительных причин сотрудника (фармацевтического инспектора) надлежащим образом осведомленного об очередной дате, времени и месте проведения аттестации (переаттестации) сотрудник (фармацевтический инспектор) признается неаттестованным.

При неявке по уважительным причинам надлежащим образом осведомленного о дате, времени и месте проведения аттестации (переаттестации) сотрудника (фармацевтического инспектора), аттестация переносится на другой день.

12. Аттестация (переаттестация) включает в себя следующие этапы:

12.1. Изучение членами аттестационной комиссии всех представленных в секретариат Экспертного совета материалов о сотруднике (фармацевтическом инспекторе).

12.2. Контроль знаний (проверка квалификации и профессионализма) в форме письменного тестирования и устного собеседования.

12.2.1. Тестирование и собеседование предусматривают предоставление сотрудником (фармацевтическим инспектором) ответов на вопросы, касающихся:

деятельности в области производства, обеспечения качества и контроля качества лекарственных средств;

процедур проведения фармацевтических инспекций предприятий по производству лекарственных средств, в том числе особенностей производства ветеринарных лекарственных средств;

положений Правил надлежащей производственной практики Союза;

положений Правил проведения фармацевтических инспекций Союза.

12.2.2. Контроль знаний сотрудников (фармацевтических инспекторов) в форме письменного тестирования проводится как в составе группы, так и в индивидуальном порядке, на тестирование отводится не более 120 минут. Тест считается выполненным успешно, если сотрудник (фармацевтический инспектор) дал правильные ответы не менее чем на 80% вопросов теста.

12.2.3. Контроль знаний в форме устного собеседования проводится только в индивидуальном порядке, на собеседование отводится не более 30 минут. Собеседование считается пройденным успешно, если

сотрудник (фармацевтический инспектор) дал правильные ответы не менее чем на 80% заданных ему вопросов.

12.2.4. При прохождении контроля знаний сотруднику (фармацевтическому инспектору) запрещается пользоваться законодательными и иными нормативными правовыми актами, средствами связи или компьютерной техникой, покидать помещение до окончания аттестации (переаттестации). При нарушении указанных требований сотрудник (фармацевтический инспектор) удаляется с аттестации (переаттестации) и признается не соответствующим критериям аттестации (переаттестации).

12.3. Оценку соответствия (несоответствия) сотрудника (фармацевтического инспектора) статусу фармацевтического инспектора и принятие членами аттестационной комиссии решения.

Решение принимается аттестационной комиссией в отсутствие аттестуемого (переаттестуемого) сотрудника (фармацевтического инспектора) открытым голосованием членов аттестационной комиссии, присутствующих на заседании, в соответствии с Положением об Экспертном совете согласно Приложению № 17 к настоящим Правилам.

По результатам аттестации (переаттестации) сотрудника (фармацевтического инспектора) аттестационная комиссия принимает одно из следующих решений:

присвоить сотруднику статус фармацевтического инспектора (в случае аттестации сотрудника с положительной оценкой);

отказать сотруднику в присвоении статуса фармацевтического инспектора (в случае аттестации сотрудника с отрицательной оценкой);

сохранить фармацевтическому инспектору присвоенный ему статус (в случае переаттестации фармацевтического инспектора с положительной оценкой);

отказать фармацевтическому инспектору в сохранении присвоенному ему статуса (в случае переаттестации фармацевтического инспектора с отрицательной оценкой).

12.5. Ознакомление сотрудника (фармацевтического инспектора) с результатами аттестации.

Результаты аттестации (переаттестации) сотрудника (фармацевтического инспектора) сообщаются ему после подведения итогов голосования.

13. Во время проведения аттестации (переаттестации) секретариатом Экспертного совета ведется протокол заседания аттестационной комиссии.

13.1. В протоколе отражаются следующие сведения:

дата и место заседания;

присутствующие члены аттестационной комиссии (фамилия, имя, отчество, должность каждого);

фамилия, имя, отчество, должность, место работы каждого сотрудника (фармацевтического инспектора);

краткое содержание мотивированного отзыва на каждого сотрудника (фармацевтического инспектора),

результаты контроля знаний каждого сотрудника (фармацевтического инспектора);

результаты голосования аттестационной комиссии (с указанием количества голосов «за» и количества голосов «против»);

решение аттестационной комиссии.

13.2. Дополнительно отражаются иные вопросы, решаемые аттестационной комиссией в ходе заседания.

13.3. Протокол оформляется в одном экземпляре, подписывается председателем, другими членами аттестационной комиссии,

представителем секретариата Экспертного совета, ответственного за ведение протокола, и хранится в секретариате Экспертного совета вместе с комплектами документов на каждого аттестуемого (переаттестуемого) сотрудника (фармацевтического инспектора).

13.4. На каждого сотрудника (фармацевтического инспектора), прошедшего аттестацию (переаттестацию), представителем секретариата Экспертного совета, ответственного за ведение протокола, составляется выписка из протокола, содержащая сведения о фамилии, имени, отчестве (при наличии) аттестуемого (переаттестуемого), наименовании его должности, дате заседания аттестационной комиссии, результатах голосования и принятом аттестационной комиссией решении.

13.5. Выписка из протокола по каждому сотруднику (фармацевтическому инспектору), прошедшему аттестацию (переаттестацию), направляется секретариатом Экспертного совета в уполномоченный орган государства-члена, направившего сотрудника (фармацевтического инспектора) для аттестации (переаттестации).

14. Уполномоченный орган государства-члена знакомит сотрудника (фармацевтического инспектора) с выпиской из протокола в установленном законодательством государства-члена порядке. Выписка из протокола хранится в личном деле сотрудника (фармацевтического инспектора).

На основании принятого аттестационной комиссией решения согласно выписке из протокола уполномоченный орган государства-члена вносит соответствующие изменения в Единый реестр фармацевтических инспекторов Союза в соответствии с Порядком формирования и ведения реестров и информационных баз данных в

сфере обращения ветеринарных лекарственных средств Союза согласно Приложению № 5 к настоящим Правилам.

15. Сотрудник (фармацевтический инспектор), прошедший аттестацию (переаттестацию) с отрицательной оценкой, допускается к повторной аттестации (переаттестации) не ранее чем через 3 месяца со дня проведения последней аттестации (переаттестации).

16. В случае несогласия с решением аттестационной комиссии сотрудник (фармацевтический инспектор) вправе обратиться в секретариат Экспертного совета с апелляцией, которая подлежит рассмотрению на заседании Экспертного совета в соответствии с Положением об Экспертном совете согласно Приложению № 17 к настоящим Правилам. О принятом Экспертным советом решении сотрудник (фармацевтический инспектор) уведомляется секретариатом Экспертного совета в установленном порядке.
