

УТВЕРЖДЕН  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 2015 г. №

**ПОРЯДОК  
формирования и ведения единого реестра инспекторов в сфере  
обращения лекарственных средств  
Евразийского экономического союза**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок формирования и ведения Единого реестра инспекторов в сфере обращения лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Союз) разработан в целях реализации статьи 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливает требования к содержанию, структуре и ведению Единого реестра инспекторов в сфере обращения лекарственных средств Союза.

2. Основные понятия:

«Единый реестр инспекторов в сфере обращения лекарственных средств (Единый реестр)» – информационный ресурс, содержащий информацию о фармацевтических инспекторах Союза.

«Национальная часть Единого реестра инспекторов в сфере обращения лекарственных средств (национальная часть Единого реестра)» – информационный ресурс, содержащий информацию о фармацевтических инспекторах государства – члена Союза (далее – государство-член), формирование и ведение которого в электронном

виде осуществляется уполномоченным органом (фармацевтическим инспекторатом) в сфере здравоохранения государства-члена.

«Фармацевтический инспектор» – лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в Единый реестр.

3. Цель формирования и ведения Единого реестра – учет и систематизация сведений о фармацевтических инспекторах Союза.

4. Формирование и ведение Единого реестра осуществляется Евразийской экономической комиссией совместно с уполномоченными органами в сфере здравоохранения государств-членов (далее – уполномоченные органы (фармацевтический инспекторат)) и включает в себя сбор, обмен, хранение, систематизацию, актуализацию информации о фармацевтических инспекторах Союза посредством создания общего интегрированного информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств, а также включает организационное обеспечение работ по ведению Единого реестра.

Ведение Единого реестра осуществляется с использованием средств вычислительной техники, а операции осуществляются с помощью автоматизированного электронного обмена данными.

5. Ведение Единого реестра осуществляется на русском языке.

## II. Содержание записи Единого реестра

6. Запись Единого реестра состоит из открытых и закрытых сведений о фармацевтическом инспекторе. Структура записи Единого реестра должна соответствовать требованиям технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации соответствующего общего процесса средствами

интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

7. Состав открытых сведений записи Единого реестра включает следующие данные фармацевтического инспектора:

7.1. Кодовое обозначение страны, включившей сведения в Единый реестр.

7.2. Фамилия, имя, отчество.

7.3. Контактные данные (номер телефона и электронная почта).

7.4. Сведения о высшем профессиональном образовании:

7.4.1. Наименование квалификации по диплому.

7.4.2. Сведения об ученой степени.

7.5. Сведения о текущей трудовой деятельности:

7.5.1. Реквизиты юридического лица: код государства-члена, на территории которого зарегистрировано юридическое лицо, полное наименование юридического лица согласно учредительному документу, сокращенное наименование юридического лица согласно учредительному документу, наименование организационно-правовой формы предприятия (организации), уникальный идентификатор предприятия (организации) в реестре юридических лиц государства-члена, классификационный код организации, предназначенный для целей статистического учета, код языка заполнения реквизитов юридического лица.

7.5.2. Адрес организации: кодовое обозначение государства-члена, код единицы административно-территориального деления, почтовый индекс, регион, район, город, населенный пункт, улица, номер дома, номер помещения, либо адрес в текстовой форме.

7.5.3. Контактная информация предприятия (организации): код вида связи, наименование вида связи, номер телефона, факса, электронная почта.

7.5.4. Название занимаемой должности.

7.6. Дата начала осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтической инспекции.

7.7. Дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтической инспекции.

8. Состав закрытых сведений записи Единого реестра включает следующие данные фармацевтического инспектора:

8.1. Дата рождения.

8.2. Гражданство (в кодовом обозначении).

8.3. Адрес проживания: код государства-члена, код единицы административно-территориального деления, почтовый индекс, регион, район, город, населенный пункт.

8.4. Сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, дата начала обучения, дата окончания обучения, наименование квалификационной степени, наименование документа о высшем образовании, серия и номер документа об образовании.

8.5. Сведения о дополнительном образовании (послевузовское образование, повышение квалификации, переподготовка с получением новой квалификации, профессиональная переподготовка): наименование учебного учреждения, дата начала обучения, дата окончания обучения, наименование специальности по образованию, наименование квалификационной степени, наименование документа о дополнительном образовании, серия и номер документа об образовании.

8.6. Специализация фармацевтического инспектора с указанием надлежащей фармацевтической практики, на соответствие которой инспектор уполномочен проводить инспектирование асептического производства лекарственных средств, производства нестерильных твердых лекарственных форм, производства препаратов крови, инспекцию фасовки и упаковки продукции in-bulk, и т.д.

8.7. Стаж в области оценки организаций в сфере обращения лекарственных средств, в том числе организаций здравоохранения с целью определения его (их) соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

8.8. Сведения о текущей трудовой деятельности:

8.8.1. Дата поступления на должность.

8.8.2. Дата увольнения.

## II. Порядок ведения Единого реестра

9. Сведения о фармацевтическом инспекторе включаются уполномоченным органом в национальную часть Единого реестра государства-члена.

После включения сведений в национальную часть Единого реестра в соответствии с требованиями технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие государств-членов, сведения вносятся в Единый реестр с использованием средств интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Евразийского экономического союза.

После включения записи национальной части Единого реестра о фармацевтическом инспекторе в Единый реестр, запись остается в ней с возможностью просмотра и внесения изменений.

10. В случае необходимости внесения изменений в запись о фармацевтическом инспекторе в Едином реестре, уполномоченный орган (фармацевтический инспекторат), принявший решение о включении сведений о фармацевтическом инспекторе вносит соответствующие изменения в запись национальной части Единого реестра.

После исключения записи Единого реестра из открытого доступа, доступ уполномоченных органов к ее содержанию сохраняется. Срок хранения архивных данных составляет 10 лет.

11. В случае изменения текущего места работы фармацевтического инспектора, когда новое место работы расположено на территории другого государства-члена, уполномоченный орган (фармацевтический инспекторат) государства-члена, принявший решение об аттестации фармацевтического инспектора, на основании его письменного обращения, вносит соответствующие изменения в запись об аттестованном фармацевтическом инспекторе в национальной части Единого реестра.

12. Комиссия осуществляет:

интеграцию сведений национальных частей Единого реестра в Единый реестр;

организацию автоматической обработки информационных запросов в рамках Единого реестра;

публикацию сведений открытой части Единого реестра на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

### III. Использование информации, содержащейся в Едином реестре

13. Доступ заинтересованных лиц к открытым сведениям записей Единого реестра осуществляется через официальный сайт Комиссии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

14. Доступ заинтересованных лиц к открытым сведениям записей Единого реестра предоставляется безвозмездно, в круглосуточном режиме с учетом технологических профилактических перерывов и перерывов на проведение регламентных работ.

15. К закрытым сведениям записей Единого реестра имеют доступ исключительно уполномоченные органы (фармацевтический инспекторат) государств-членов в сфере здравоохранения. Предоставление закрытых сведений Единого реестра заинтересованным лицам осуществляется по решению уполномоченного органа (фармацевтического инспектората) в порядке, определенном законодательством государства-члена, в том числе законодательством, регулирующим защиту персональных данных и конфиденциальной информации.

16. В рамках формирования и ведения Единого реестра Комиссией обеспечивается защита персональных данных и конфиденциальной информации фармацевтических инспекторов от несанкционированного доступа к закрытым сведениям записей Единого реестра.

17. В рамках формирования и ведения национальных частей Единого реестра фармацевтических инспекторов уполномоченным органом (фармацевтическим инспекторатом) обеспечивается защита персональных данных и конфиденциальной информации фармацевтических инспекторов от несанкционированного доступа к закрытым сведениям записей национальной части Единого реестра.

18. В целях координации действий в нештатных ситуациях, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме (технические сбои, истечение времени ожидания и иные случаи), уполномоченные органы государств-членов информируют другие уполномоченные органы и Комиссию о контактных данных лиц, ответственных за обеспечение технической поддержки ведения национальных частей Единого реестра.

---