

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПОРЯДОК
формирования и ведения единого реестра уполномоченных
лиц производителей лекарственных средств
Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок формирования и ведения Единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Порядок) 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 правила ведения Единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Основные понятия:

Единый реестр аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (Единый реестр) – информационный ресурс, содержащий информацию об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств.

Национальная часть Единого реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

(национальная часть Единого реестра) – информационный ресурс, содержащий информацию об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств государства-члена Союза (далее – государства-члены), формирование и ведение которого в электронном виде осуществляется уполномоченным органом (организацией) в сфере здравоохранения государства-члена.

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств (уполномоченное лицо) – уполномоченное лицо производителя лекарственных средств, соответствующее требованиям к образованию, обучению и стажу работы и аттестованное на право выполнения функций уполномоченного лица производителя лекарственных средств в соответствии с правом Союза.

3. Цель формирования и ведения Единого реестра – учет и систематизация сведений об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств.

4. Формирование и ведение Единого реестра осуществляется Евразийской экономической комиссией совместно с уполномоченными органами (организациями) в сфере здравоохранения государств-членов (далее уполномоченные органы (организации) в сфере здравоохранения) и включает в себя сбор, обмен, хранение, систематизацию, актуализацию информации об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств 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 об уполномоченном лице. 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 уполномоченного лица:

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;

7.5. Наименование специальности по образованию;

7.6. Сведения об ученой степени;

7.7. Сведения о текущей трудовой деятельности:

7.7.1. 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;

7.7.2. адрес предприятия (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;

7.7.3. контактная информация предприятия (организации): код вида связи, наименование вида связи, номер телефона, факса, адрес электронной почты.

7.8. Сведения о документе, подтверждающем принятие решения об аттестации уполномоченного лица:

7.8.1. номер документа;

7.8.2. наименование документа;

7.8.3. дата документа;

7.8.4. наименование уполномоченного органа, выдавшего документ.

7.9. Дата начала осуществления деятельности уполномоченного лица.

7.10. Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдано решение об аттестации.

7.11. Дата окончания осуществления деятельности (отмены решения об аттестации) уполномоченного лица.

8. Состав закрытых сведений записи Единого реестра включает следующие данные уполномоченного лица:

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: 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. Сведения о предыдущем месте работы:

8.6.1. 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;

8.6.2. адрес предприятия (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;

8.6.3. контактная информация предприятия (организации): код вида связи, наименование вида связи, номер телефона, факса, электронной почты.

8.6.4. наименование должности;

8.6.5. дата поступления на должность;

8.6.6. дата увольнения;.

8.7. Сведения о текущей трудовой деятельности:

8.7.1. наименование должности;

8.7.2. дата поступления на должность;

8.7.3. дата увольнения.

8.8. Стаж в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств.

III. Порядок ведения Единого реестра

9. После принятия положительного решения об аттестации уполномоченного лица сведения об уполномоченном лице включаются уполномоченным органом (организацией), аттестовавшим данное уполномоченное лицо, 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 Союза.

После включения записи национальной части Единого реестра об уполномоченном лице в Единый реестр, запись остается в ней с возможностью просмотра и внесения изменений.

10. В случае необходимости внесения изменений в запись об уполномоченном лице в Едином реестре, уполномоченный орган (организация), принявший решение об аттестации уполномоченного лица, вносит соответствующие изменения в запись национального реестра.

При этом прежняя версия записи Единого реестра отмечается в качестве неактуальной и исключается из открытого доступа.

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

11. В случае изменения текущего места работы аттестованного уполномоченного лица, когда новое место работы расположено на территории другого государства-члена, уполномоченный орган (организация) государства-члена, принявший решение об аттестации уполномоченного лица, на основании письменного обращения данного аттестованного уполномоченного лица вносит соответствующие изменения в запись об аттестованном уполномоченном лице в национальной части Единого реестра, даже если новое место работы аттестованного уполномоченного лица расположено на территории другого государства-члена.

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 Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и на официальных сайтах уполномоченных органов (организаций) государств-членов.

III. Использование информации, содержащейся в Едином реестре

13. Доступ заинтересованных лиц к открытым сведениям записей Единого реестра осуществляется через официальный сайт Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и через официальные сайты уполномоченных органов (организаций) государств-членов.

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 (организации) государств-членов в сфере здравоохранения. Предоставление закрытых сведений записей Единого реестра заинтересованным лицам осуществляется по решению уполномоченного органа (организации) в сфере здравоохранения 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 уполномоченных лиц от несанкционированного доступа к закрытым сведениям записей Единого реестра.

17. В рамках формирования и ведения национальных частей Единого реестра уполномоченными органами (организациями) в сфере здравоохранения обеспечивается защита персональных данных и конфиденциальной информации уполномоченных лиц 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.
