



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«03» ноября 2016 г.

№ 74

г. Астана

Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 2 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 89 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 74

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

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации статьи 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пункта 2 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет правила формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.

2. Понятия, используемые в настоящем Порядке, означают следующее:

«реестр» – общий информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств государств – членов Евразийского экономического союза, формируемый с использованием интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза на основе информационного взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссии;

«уполномоченное лицо» – уполномоченное лицо производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, уровень профессионального образования и стаж работы которого соответствуют предъявляемым требованиям и которое аттестовано на право осуществления функций уполномоченного лица производителя лекарственных средств в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

3. Целью формирования и ведения реестра являются учет и систематизация сведений об уполномоченных лицах.

4. Реестр формируется и ведется Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) на основе сведений, представляемых в электронном виде в Комиссию уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены, Союз).

5. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и Комиссией в процессе формирования и ведения реестра осуществляется путем реализации общего процесса в рамках Союза средствами интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система).

6. Формирование и ведение реестра включают в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений об аттестованных ими уполномоченных лицах, хранение, опубликование сведений реестра на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также предоставление доступа к сведениям реестра заинтересованным

уполномоченным органам с использованием средств интегрированной системы.

7. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений об уполномоченных лицах, представляемых для внесения в реестр.

8. Ведение реестра осуществляется на русском языке.

II. Состав сведений, содержащихся в реестре

9. Реестр содержит следующие подлежащие опубликованию сведения об уполномоченном лице:

а) наименование государства-члена, включившего сведения в реестр;

б) фамилия, имя, отчество (при наличии);

в) контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии);

г) сведения о наличии высшего профессионального образования;

д) наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании;

е) сведения об ученой степени (при наличии);

ж) сведения о месте работы:

полное и сокращенное наименования юридического лица согласно учредительному документу с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц государства-члена;

адрес осуществления деятельности юридического лица;

контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;

з) сведения о документе, подтверждающем принятие решения об аттестации уполномоченного лица: номер, наименование документа и дата его выдачи, наименование уполномоченного органа, выдавшего документ;

и) дата начала осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица;

к) вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица;

л) дата окончания осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица или дата отмены решения об аттестации уполномоченного лица.

10. Реестр содержит следующие не подлежащие опубликованию сведения об уполномоченном лице, доступ к которым предоставляется только уполномоченным органам:

а) дата рождения;

б) гражданство;

в) место жительства;

г) сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании;

д) сведения о дополнительном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании;

е) сведения о предыдущей трудовой деятельности:

полное и сокращенное наименования юридического лица согласно учредительному документу с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица в реестре юридических лиц государства-члена;

адрес осуществления деятельности юридического лица;

контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица;

наименование должности;

дата приема на должность;

дата увольнения;

ж) сведения о текущей трудовой деятельности:

наименование должности;

дата приема на должность;

з) стаж работы в области производства, обеспечения качества или контроля качества лекарственных средств.

III. Порядок ведения реестра

11. После принятия уполномоченным органом решения об аттестации уполномоченного лица сведения о таком лице передаются уполномоченным органом в Комиссию для включения в реестр.

12. В случае изменения подлежащих включению в реестр сведений об уполномоченном лице они передаются в Комиссию уполномоченным органом, принявшим решение об аттестации уполномоченного лица, с использованием средств интегрированной системы с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие

актуальность, подлежат архивному хранению с обеспечением для уполномоченных органов доступа к ним в течение 10 лет.

13. В случае принятия решения об отмене аттестации уполномоченного лица соответствующие сведения передаются уполномоченными органами в Комиссию для исключения из реестра и последующего архивного хранения с обеспечением для уполномоченных органов доступа к ним в течение 10 лет.

14. В случае изменения места работы уполномоченного лица на территории одного государства-члена на новое место работы, находящееся на территории другого государства-члена, соответствующие измененные сведения на основании письменного обращения уполномоченного лица передаются в Комиссию уполномоченным органом того государства-члена, на территории которого находилось предыдущее место работы уполномоченного лица.

IV. Доступ к сведениям, содержащимся в реестре

15. Доступ заинтересованных лиц к подлежащим опубликованию сведениям об уполномоченном лице осуществляется с использованием средств информационного портала Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Такой доступ предоставляется безвозмездно в круглосуточном режиме с учетом технологических профилактических перерывов и перерывов на проведение регламентных работ.

16. Предоставление заинтересованным лицам сведений об уполномоченном лице, не подлежащих опубликованию, осуществляется уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.

17. В рамках формирования и ведения реестра Комиссией обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений об уполномоченном лице от несанкционированного доступа.

