

Об утверждении Порядка аттестации лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения

Приказ · № 795 · от 10.11.2022 · Министерство сельского хозяйства · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

10 ноября 2022 г. № 795

Об утверждении Порядка аттестации лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения

Зарегистрирован Минюстом России 29 ноября 2022 г.

Регистрационный № 71203

В целях реализации части 4 статьи 52.2 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 27, ст. 5145) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(160) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2022, № 30, ст. 5634), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок аттестации лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

Министр Д.Н.Патрушев

УТВЕРЖДЕН

приказом Минсельхоза России

от 10 ноября 2022 г. № 795

ПОРЯДОК

аттестации лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения

I. Общие положения

1. Аттестация лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - уполномоченное лицо), проводится Министерством сельского хозяйства Российской Федерации 1 (далее - Министерство) в целях оценки знаний работника держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - заявитель), необходимых для выполнения им обязанностей лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, предусмотренных частью 2 статьи 52.2 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" 2 .

1 Подпункт 5.5.50 пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2022, № 30, ст. 5634).
2 Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 27, ст. 5145.

2. В целях проведения аттестации уполномоченного лица заявителя создается Аттестационная комиссия Министерства (далее - Аттестационная комиссия).

II. Формирование и основные функции Аттестационной комиссии

3. Персональный состав Аттестационной комиссии утверждается приказом Министерства. В состав Аттестационной комиссии должно входить не менее десяти человек и не более двадцати пяти человек. В состав Аттестационной комиссии включаются представители Министерства и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, а также образовательных организаций высшего образования, профессиональных объединений и организаций в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Количество членов Аттестационной комиссии, являющихся представителями Министерства и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, должно составлять не менее половины от общего количества членов Аттестационной комиссии.

Состав Аттестационной комиссии формируется таким образом, чтобы была исключена возможность возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые Аттестационной комиссией решения.

4. Председатель Аттестационной комиссии, являющийся представителем Министерства: осуществляет общее руководство деятельностью Аттестационной комиссии; определяет даты заседаний Аттестационной комиссии; председательствует на заседаниях Аттестационной комиссии, организует ее работу; обладает правом решающего голоса при принятии решений на заседаниях Аттестационной комиссии;

осуществляет общий контроль за реализацией принятых решений; распределяет обязанности между членами Аттестационной комиссии; подписывает протоколы заседаний Аттестационной комиссии.

5. Заместитель председателя Аттестационной комиссии исполняет обязанности председателя Аттестационной комиссии в его отсутствие, осуществляет иные функции по поручению председателя Аттестационной комиссии.

6. Секретарь Аттестационной комиссии назначается из числа представителей Министерства и осуществляет:

подготовку материалов для рассмотрения на заседаниях Аттестационной комиссии и их рассылку вместе с приглашением на заседание членам Аттестационной комиссии; ведение протоколов заседаний Аттестационной комиссии, направление их копий членам Аттестационной комиссии и хранение протоколов заседаний Аттестационной комиссии. Секретарь Аттестационной комиссии имеет статус полноправного члена Аттестационной комиссии с правом голоса.

Секретарь Аттестационной комиссии не осуществляет подпись протоколов заседаний Аттестационной комиссии.

7. Основными функциями Аттестационной комиссии являются рассмотрение документов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 9 настоящего Порядка, и проверка соответствия заявителя требованиям, установленным пунктом 8 настоящего Порядка.

III. Проведение аттестации

8. К аттестации допускаются работники держателя или владельца регистрационного удостоверения

лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее - держатель), имеющие стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств либо в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения либо уполномоченным ими юридическим лицом, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия 3 .

3 Часть 4 статьи 52.2 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 27, ст. 5145).

9. Для прохождения аттестации заявитель направляет в Министерство заявление о прохождении аттестации с приложением следующих документов:

а) отчет о профессиональной деятельности заявителя, подписанный держателем, согласованный с руководителем держателя и заверенный печатью держателя (при наличии), работником которого является заявитель.

В отчете о профессиональной деятельности должно содержаться описание профессиональной деятельности заявителя с указанием трудовых функций в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств либо в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов;

б) направление заявителя на аттестацию, подписанное руководителем держателя и заверенное печатью держателя (при наличии), работником которого является заявитель;

в) копия документа о высшем образовании, выданного на территории иностранного государства, и его нотариально удостоверенный перевод на русский язык, и (или) копия документа о высшем образовании, выданного военными образовательными организациями или выданного в 1992 - 1995 годах организациями, осуществляющими образовательную деятельность на территории Российской Федерации (в случае получения указанных документов на территории иностранного государства в военных образовательных организациях или в 1992 - 1995 годах в организациях, осуществляющих образовательную деятельность на территории Российской Федерации) 4 , или сведения об ином документе об образовании, подтверждающем наличие высшего образования;

4 Пункты 9 и 9.1 части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2016, № 52, ст. 7482).

г) копии документов, подтверждающих трудовую деятельность (за периоды до 1 января 2020 г.) 5 , заверенные работодателем, а также сведения о трудовой деятельности с 1 января 2020 г. в соответствии со статьей 66.1 Трудового кодекса Российской Федерации 6 .

5 Пункт 8 части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5027).

6 Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2019, № 51, ст. 7491; 2022, № 29, ст. 5207.

10. Заявитель вправе по собственной инициативе направить в Министерство копии документов о высшем образовании, а также документов, подтверждающих трудовую деятельность, не

предусмотренные подпунктами "в", "г" пункта 9 настоящего Порядка.

11. Поступившие в Министерство заявление и прилагаемые к нему документы передаются для рассмотрения в Аттестационную комиссию. Заседания Аттестационной комиссии проводятся не реже одного раза в месяц.

Членами Аттестационной комиссии оцениваются полнота и достоверность представленных заявителем сведений, а также проверяется соответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 8 настоящего Порядка.

12. Взаимодействие Министерства с заявителем в соответствии с пунктами 9, 10, 19, 21, 25 настоящего Порядка осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - Единый портал) 7 .

7 Положение о федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 44, ст. 6274).

При отсутствии у заявителя технической возможности использования Единого портала для подачи документов и сведений, предусмотренных пунктами 9, 10, 19, 21, 25 настоящего Порядка, они направляются на бумажном носителе.

Документы, направляемые Министерством заявителю с использованием Единого портала, должны быть подписаны усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Министерства.

Документы и сведения, направляемые заявителем в Министерство, должны быть подписаны электронной подписью в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи" 8 .

8 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2022, № 29, ст. 5306.

13. По результатам заседания Аттестационной комиссии принимается решение:

о допуске заявителя к прохождению тестового контроля знаний;

об отказе в приеме документов у заявителя с указанием причины отказа.

14. Аттестационная комиссия принимает решение путем открытого голосования. Каждый член Аттестационной комиссии имеет один голос.

Заседания Аттестационной комиссии считаются правомочными при присутствии на них не менее пяти членов Аттестационной комиссии.

15. Решение Аттестационной комиссии принимается большинством голосов членов комиссии, принявших участие в заседании. Правом решающего голоса обладает лицо, председательствующее на заседании Аттестационной комиссии.

16. Решение об отказе в приеме предусмотренных пунктом 9 настоящего Порядка документов заявителя принимается в случае их представления в неполном объеме, установления недостоверности содержащихся в них сведений, отсутствия в них подписей (согласований), предусмотренных пунктом 9 настоящего Порядка, несоответствия заявителя требованиям, установленным пунктом 8 настоящего Порядка.

17. Решение Аттестационной комиссии оформляется протоколом заседания Аттестационной комиссии и подписывается лицом, председательствовавшим на заседании Аттестационной комиссии.

18. Члены Аттестационной комиссии, не согласные с принятым решением, вправе высказать особое мнение, которое подлежит занесению в протокол заседания Аттестационной комиссии.

19. Заявитель уведомляется о допуске к прохождению тестового контроля знаний, а также о времени и месте проведения тестового контроля знаний или об отказе в приеме документов заявителя с указанием причины отказа и приложением представленных заявителем документов в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления заявления.
20. В случае устранения оснований, послуживших причиной отказа в принятии документов, заявитель вправе повторно направить документы в Министерство.
Повторное рассмотрение Министерством документов осуществляется в срок, установленный пунктом 11 настоящего Порядка.
21. Допускается перенос времени прохождения заявителем тестового контроля знаний в случае предварительного уведомления заявителем Министерства.
Заявитель не позднее чем за один рабочий день до проведения аттестации направляет в Аттестационную комиссию уведомление о невозможности явки на проходжение тестового контроля знаний с указанием причины.
В случае устранения оснований, послуживших причиной приостановления процедуры проведения аттестации, заявитель должен в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня их устранения, направить в Аттестационную комиссию уведомление о возможности прохождения тестового контроля знаний. В этом случае Аттестационная комиссия в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты получения уведомления от заявителя, направляет заявителю уведомление о новом времени и месте проведения тестового контроля знаний на электронную почту (при наличии) с одновременным почтовым отправлением на бумажном носителе данного уведомления.
В случае непредставления заявителем в Аттестационную комиссию уведомления о возможности прохождения тестового контроля знаний, предусмотренного абзацем третьим пункта 21 настоящего Порядка, в течении шестидесяти рабочих дней с даты направления уведомления о невозможности явки на проходжение тестового контроля знаний, предусмотренного абзацем вторым пункта 21 настоящего Порядка, Аттестационной комиссией принимается решение, предусмотренное абзацем третьим пункта 25 настоящего Порядка.
22. Тестовый контроль знаний проводится в присутствии представителя Министерства очно либо с использованием дистанционных технологий, позволяющих обеспечить контроль за соблюдением требований, установленных пунктом 23 настоящего Порядка (далее - сервис прокторинга), в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня направления заявителю уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний или уведомления о новом времени и месте проведения тестового контроля знаний в случае переноса времени прохождения заявителем тестового контроля знаний.
23. Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение тестовых заданий в течение ста двадцати минут и признается пройденным при условии выполнения не менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий и соблюдения требований, установленных настоящим пунктом. При прохождении тестового контроля знаний не допускается использование заявителем специальной, справочной и иной литературы, письменных заметок, средств мобильной связи, фото-, аудио- и видеоаппаратуры, портативных персональных компьютеров и иных средств хранения и передачи информации (за исключением использования средств мобильной связи, портативных персональных компьютеров и иных средств хранения и передачи информации, необходимых для функционирования сервиса прокторинга).
Разговоры между заявителями в процессе прохождения тестового контроля знаний не допускаются. При нарушении одного или нескольких перечисленных в настоящем пункте требований тестовый контроль знаний прекращается и признается непройденным.
24. Тестовые задания включают в себя пятьдесят вопросов, касающихся требований правил надлежащей производственной практики, а также требований к регистрационному досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

Перечень тем вопросов, включенных в тестовые задания, а также нормативных правовых актов, знание которых необходимо для выполнения тестовых заданий, подлежит опубликованию на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") ежегодно не позднее 31 января.

25. По результатам тестового контроля знаний Аттестационной комиссией в срок не позднее пяти рабочих дней со дня проведения заседания:

принимается решение об аттестации заявителя в качестве уполномоченного лица держателя в случае выполнения заявителем семидесяти и более процентов от общего объема тестовых заданий и соблюдения требований, установленных пунктом 23 настоящего Порядка, которое оформляется приказом Министерства об аттестации в качестве уполномоченного лица держателя, обеспечивается направление заявителю заверенной копии приказа об аттестации и размещение сведений об аттестации на официальном сайте Министерства в сети "Интернет";

принимается решение об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица держателя в случае выполнения заявителем менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий, или несоблюдения требований, установленных пунктом 23 настоящего Порядка, или неявки заявителя на тестовый контроль знаний без предварительного уведомления Министерства, в том числе после переноса времени прохождения заявителем тестового контроля знаний, которое оформляется приказом Министерства об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица держателя, обеспечивается направление заявителю заверенной копии приказа об отказе в аттестации.

26. Сведения о лицах, аттестованных в качестве уполномоченного лица держателя, размещаются на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных" 9 .

9 Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2022, № 29, ст. 5233.

27. Заявители, не прошедшие аттестацию в качестве уполномоченного лица держателя, допускаются к повторной аттестации не ранее чем через три месяца со дня подписания приказа Министерства об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица держателя, за исключением случая, указанного в абзаце четвертом пункта 29 настоящего Порядка.

28. В случае несогласия заявителя с решением Министерства об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица держателя он вправе обратиться с апелляцией в Министерство не позднее тридцати календарных дней с даты издания приказа Министерства об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица держателя.

Апелляция составляется в двух экземплярах: один передается в Министерство, другой с пометкой о принятии ее к рассмотрению Министерством остается у заявителя. Указанная апелляция рассматривается заместителем Министра сельского хозяйства Российской Федерации в течение десяти рабочих дней, следующих за днем ее подачи.

29. По результатам рассмотрения апелляции заместителем Министра сельского хозяйства Российской Федерации принимается решение:

об отклонении апелляции и сохранении результатов аттестации, которое доводится до заявителя посредством электронной почты с последующим направлением почтовым отправлением;

об удовлетворении апелляции с последующими отменой приказа Министерства об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица держателя, изданием приказа Министерства об аттестации в качестве уполномоченного лица держателя в случае подтверждения выполнения заявителем более семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий и размещением сведений об аттестации на официальном сайте Министерства в сети "Интернет";

об удовлетворении апелляции с последующими отменой приказа Министерства об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица держателя и определением даты повторной аттестации, выпадающей на день проведения ближайшего заседания Аттестационной комиссии с

учетом требований настоящего Порядка, в случае подтверждения по итогам рассмотрения апелляции отсутствия нарушений требований, установленных абзацами вторым и третьим пункта 23 настоящего Порядка.