

Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств"

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 7н · от 12.01.2021 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

12 января 2021 г. № 7н

Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств"

Зарегистрирован Минюстом России 29 января 2021 г.

Регистрационный № 62276

В соответствии с подпунктом 5.2.162(1) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2020, № 23, ст. 3665), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые перечень документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапы процедуры и порядок принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств".
2. Настоящий приказ вступает в силу по истечении десяти дней после дня его официального опубликования и действует в течение шести лет.

Министр М.А.Мурашко

Перечень документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапы процедуры и порядок принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств"

1. Настоящий документ определяет правила проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - правила, уполномоченное лицо), в том числе требования к перечню документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом, этапам процедуры и порядку принятия решений об аттестации уполномоченных лиц в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73¹ (далее - Порядок аттестации).

¹ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.

2. При вводе лекарственных средств в гражданский оборот на территории Евразийского экономического союза уполномоченное лицо осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их регистрации², и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"³ (далее - Правила надлежащей производственной практики).

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г., 20 июля 2018 г., 21 февраля 2020 г.).

³ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.

3. Процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого уполномоченного лица требованиям, установленным Порядком аттестации и Правилами надлежащей производственной практики, посредством осуществления оценки отчета о профессиональной деятельности, тестового контроля знаний и собеседования аттестуемого уполномоченного лица.

4. По результатам проверки, указанной в пункте 3 правил, Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) принимается решение об аттестации уполномоченного лица с указанием видов деятельности по производству лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики, на осуществление которых аттестовано уполномоченное лицо⁴.

⁴ Пункт 7 Порядка аттестации.

5. При аттестации оцениваются знания и практические навыки, необходимые для выполнения общих и специализированных профессиональных обязанностей уполномоченного лица.

Аттестация включает в себя оценку отчета о профессиональной деятельности работника производителя лекарственных средств для медицинского применения (далее - отчет о профессиональной деятельности), тестовый контроль знаний и собеседование.

Для прохождения тестового контроля знаний уполномоченных лиц при аттестации Министерство не реже одного раза в три года утверждает единые вопросы, которые размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть Интернет).

6. Аттестация уполномоченных лиц проводится один раз в пять лет аттестационной комиссией Министерства (далее - Аттестационная комиссия).

7. Аттестационная комиссия состоит из Координационного комитета, осуществляющего функции по организации деятельности Аттестационной комиссии, включая обеспечение деятельности Аттестационной комиссии в перерывах между заседаниями (далее - Комитет Аттестационной комиссии), и экспертных групп, осуществляющих рассмотрение поступивших для аттестации документов, тестовый контроль знаний и собеседование (далее - Экспертные группы Аттестационной комиссии).

8. Организационно-техническое обеспечение деятельности Аттестационной комиссии осуществляет Министерство.

9. Состав Аттестационной комиссии утверждается приказом Министерства.

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

10. Председатель Аттестационной комиссии является председателем Комитета Аттестационной комиссии, осуществляет общее руководство деятельностью Аттестационной комиссии, председательствует на заседаниях Комитета Аттестационной комиссии, организует работу Аттестационной комиссии, осуществляет общий контроль за реализацией принятых Аттестационной комиссией решений, распределяет обязанности между членами Аттестационной комиссии. Заместитель председателя Аттестационной комиссии является заместителем председателя Комитета Аттестационной комиссии, исполняет обязанности председателя Аттестационной комиссии в его отсутствие, осуществляет иные функции по поручению председателя Аттестационной комиссии.

Ответственным секретарем Аттестационной комиссии является ответственный секретарь Комитета Аттестационной комиссии, назначаемый из числа представителей Министерства.

11. Основными функциями Комитета Аттестационной комиссии являются:

- а) организация деятельности Аттестационной комиссии;
- б) координация работы Экспертных групп Аттестационной комиссии;
- в) подготовка и направление в Министерство проектов приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц, об отмене аттестации в качестве уполномоченных лиц;
- г) утверждение и отклонение рекомендаций Экспертных групп по аттестации в качестве уполномоченных лиц, организация рассмотрения спорных вопросов, в том числе в случае несогласия аттестуемого лица с решением Экспертной группы Аттестационной комиссии, и принятие по ним решений;
- д) ведение делопроизводства Аттестационной комиссии;
- е) рассмотрение необходимости осуществления процедуры аттестации уполномоченных лиц с использованием информационно-телекоммуникационных технологий.

12. Экспертные группы Аттестационной комиссии формируются на базе образовательных организаций высшего образования, подведомственных Министерству.

Перечень Экспертных групп Аттестационной комиссии размещается на официальном сайте Министерства в сети Интернет.

13. Экспертные группы Аттестационной комиссии осуществляют следующие функции:

а) рассматривают документы, представленные заявителями в соответствии с пунктом 20 правил;
б) готовят заключения по отчетам о профессиональной деятельности, представленным в соответствии с правилами, проводят тестовый контроль знаний и собеседование, принимают рекомендации по вопросам аттестации в качестве уполномоченных лиц.

14. К аттестации допускаются специалисты, имеющие не менее 3 лет стажа работы в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств и законченное высшее образование в одной из следующих областей⁵:

- а) химическая;
- б) химико-технологическая;
- в) химико-фармацевтическая;
- г) биологическая;
- д) биотехнологическая;
- е) микробиологическая;
- ж) фармацевтическая;
- з) медицинская.

⁵ Пункт 2 Порядка аттестации.

15. К аттестации на право осуществления функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство медицинских газов, допускаются также лица, имеющие законченное высшее образование в области физико-технических наук.

16. К аттестации на право осуществления функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих производство радиофармацевтических препаратов, допускаются также лица, имеющие законченное высшее образование в области ядерной физики и радиофизики.

17. Аттестуемое уполномоченное лицо должно иметь трудовой договор с производителем лекарственных средств.

18. Аттестуемое уполномоченное лицо при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям)⁶:

- а) прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- б) общая и неорганическая химия;
- в) органическая химия;
- г) аналитическая химия;
- д) фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);
- е) биологическая химия;
- ж) физиология;
- з) микробиология;
- и) фармакология;
- к) фармацевтическая технология;
- л) токсикология (токсикологическая химия);
- м) фармакогнозия.

⁶ Пункт 6 Порядка аттестации.

19. Для прохождения аттестации Министерство обеспечивает заявителю личный кабинет на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств (далее - личный кабинет), посредством которого заявитель выбирает Экспертную группу Аттестационной комиссии и

представляет в электронном виде следующие документы:

- а) аттестационный лист (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к правилам), заполненный в электронном виде или печатными буквами и заверенный отделом кадров и руководителем производителя лекарственных средств для медицинского применения, а также печатью организации, осуществляющей производство лекарственных средств для медицинского применения, работником которой является заявитель (при наличии печати) (далее - аттестационный лист);
- б) отчет о профессиональной деятельности, подписанный заявителем, согласованный с руководителем и заверенный печатью организации, осуществляющей производство лекарственных средств для медицинского применения, работником которой является заявитель (при наличии печати). В отчете о профессиональной деятельности представляются в том числе описание профессиональной деятельности заявителя за три года работы с описанием трудовых функций и их специализации, данные о работодателях с указанием номеров лицензий на производство лекарственных средств (при наличии);
- в) копии документов о высшем образовании, прошедшие при необходимости процедуру признания иностранного образования, включая перечни освоенных в ходе обучения курсов (модулей), копии документов о дополнительном профессиональном образовании об освоении курсов (модулей), трудовой книжки (или выписки из электронной трудовой книжки);
- г) копию документа о повышении квалификации за последние 5 лет по соответствующей образовательной программе для уполномоченного лица;
- д) в случае изменения фамилии, имени, отчества - копию документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества.

20. Ответственный секретарь Экспертной группы Аттестационной комиссии проверяет наличие предусмотренных пунктом 19 правил документов, необходимых для рассмотрения Экспертной группой Аттестационной комиссии вопроса об аттестации заявителя в качестве уполномоченного лица, их соответствие установленным настоящим приказом требованиям, удобочитаемость файлов и в течение трех рабочих дней со дня регистрации документов передает их на рассмотрение Экспертной группы Аттестационной комиссии.

21. В случае отсутствия предусмотренных пунктом 19 правил документов, необходимых для рассмотрения Экспертной группой Аттестационной комиссией вопроса об аттестации заявителя в качестве уполномоченного лица или их неудобочитаемости, неправильно оформленного аттестационного листа, неполного или недостоверного отчета о профессиональной деятельности, несоответствия заявителя установленным в пунктах 14 - 17 правил требованиям ответственный секретарь Экспертной группы Аттестационной комиссии в течение трех рабочих дней со дня размещения заявителем в личном кабинете документов и сведений, указанных в пункте 20 правил, размещает в личном кабинете заявителя уведомление об отказе в принятии документов с разъяснением причины отказа.

22. По результатам устранения оснований, послуживших причиной отказа в принятии документов, заявитель вправе повторно разместить документы в личном кабинете в соответствии с требованиями пункта 19 правил.

23. Повторное рассмотрение Экспертной группой Аттестационной комиссии документов осуществляется в срок, установленный пунктом 24 правил для рассмотрения документов и исчисляемый со дня повторного поступления документов в Экспертную группу Аттестационной комиссии.

24. В течение 10 рабочих дней со дня размещения заявителем в личном кабинете документов и сведений, указанных в пункте 19 правил, Экспертной группой Аттестационной комиссии проводится их рассмотрение, формируется и утверждается заключение на отчет о профессиональной деятельности, которое размещается в личном кабинете заявителя, и назначается время для

прохождения тестового контроля знаний в очной форме или с использованием информационно-телекоммуникационных технологий, о чем заявитель также уведомляется посредством личного кабинета.

25. Тестовый контроль знаний осуществляется в рамках утвержденных Министерством единых вопросов, размещенных на официальном сайте Министерства в сети Интернет, и с учетом заявленных для аттестации видов деятельности по производству лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики.

Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение не менее 120 тестовых заданий в течение 150 минут по одной специализации и признается пройденным при условии успешного выполнения не менее 80% от общего объема тестовых заданий. При прохождении аттестации на несколько специализаций количество тестовых заданий и время тестирования должно быть увеличено (не более 60 вопросов для каждой дополнительной специализации).

При прохождении тестового контроля знаний допускается использование аттестуемыми лицами нормативных правовых актов, справочной литературы (в бумажном виде или на электронном носителе) в пределах времени, отведенного на тестовый контроль знаний.

Заявитель допускается к прохождению тестового контроля в очном формате с другой группой в случае предварительного уведомления Экспертной группы Аттестационной комиссии о невозможности явки для прохождения аттестации.

Собеседование проводится по теоретическим и практическим вопросам профессиональной деятельности аттестуемого уполномоченного лица с учетом его специализации в рамках программы обучения при условии успешного прохождения аттестуемым лицом тестового контроля знаний. При прохождении собеседования не допускается использование аттестуемым лицом средств хранения и передачи информации.

26. По результатам аттестации Экспертной группой Аттестационной комиссии принимается решение о рекомендации к аттестации в качестве уполномоченного лица или об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица.

Решение Экспертной группы Аттестационной комиссии об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица принимается по следующим основаниям:

а) предоставление заявителем недостоверной информации;

б) неудовлетворительные результаты тестового контроля знаний и (или) собеседования с заявителем;

в) неявка заявителя для прохождения тестового контроля знаний и (или) собеседования без предварительного надлежащего уведомления Экспертной группы Аттестационной комиссии.

27. Решение Экспертной группы Аттестационной комиссии оформляется протоколом заседания (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к правилам) и размещается в личном кабинете заявителя в течение пяти рабочих дней со дня прохождения заявителем тестового контроля знаний и направляется в Комитет Аттестационной комиссии.

При наличии особого мнения члена Экспертной группы Аттестационной комиссии в протоколе отмечается данный факт, содержание особого мнения излагается членом Экспертной группы Аттестационной комиссии в письменном виде и прилагается к протоколу.

28. В течение пяти рабочих дней со дня поступления в Комитет Аттестационной комиссии протокола заседания Экспертной группы:

а) ответственный секретарь Комитета Аттестационной комиссии назначает заседание Комитета Аттестационной комиссии, на котором принимаются решения об утверждении или отклонении рекомендаций Экспертных групп по аттестации в качестве уполномоченных лиц или об отказе в аттестации в качестве уполномоченных лиц;

б) ответственный секретарь Комитета Аттестационной комиссии подготавливает и направляет в Министерство проекты приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц или

решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц;

в) Министерство обеспечивает издание приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц, размещение в личных кабинетах заявителей решений об аттестации в качестве уполномоченных лиц, внесение в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза сведений об аттестованных уполномоченных лицах⁷, размещение таких сведений на официальном сайте Министерства и на официальном сайте Евразийского экономического союза в сети Интернет с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о защите персональных данных⁸ либо размещение в личных кабинетах заявителей решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц.

⁷ Пункт 9 Порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденного решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 74 (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.).

⁸ Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2020, № 17, ст. 2701).

29. В случае изменения места работы или прекращения профессиональной деятельности уполномоченное лицо размещает в личном кабинете уведомление с указанием измененных сведений о занимаемой должности и (или) 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, адрес осуществления деятельности юридического лица, контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или дату прекращения своей профессиональной деятельности в качестве уполномоченного лица.

30. Лица, не прошедшие аттестацию в качестве уполномоченных лиц, допускаются к повторной аттестации.

31. Подтверждение аттестации в качестве уполномоченного лица осуществляется при представлении уполномоченным лицом документов и сведений, указанных в пункте 19 правил, не позднее чем за три месяца до дня окончания срока аттестации.

32. Решение об аттестации уполномоченного лица подлежит отмене Министерством в следующих случаях⁹:

- а) установление факта представления аттестуемым уполномоченным лицом недостоверных сведений и документов;
- б) подача уполномоченным лицом в Министерство заявления об отмене решения о его аттестации;
- в) в иных случаях, предусмотренных законодательством государств - членов Евразийского экономического союза.

Сведения об отмене решения об аттестации вносятся Министерством в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза, размещаются на официальном сайте Министерства и на официальном сайте Евразийского экономического союза в сети Интернет с соблюдением ограничений о защите персональных данных.

⁹ Пункт 10 Порядка аттестации.

33. Уполномоченные лица, аттестованные в соответствии с частью 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"¹⁰, размещают в личном кабинете заявление об аттестации в качестве уполномоченного лица (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к правилам).

34. Министерство в течение десяти календарных дней со дня размещения в личном кабинете заявления, указанного в пункте 33 правил:

- а) проверяет достоверность представленных сведений;
- б) обеспечивает издание приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц, размещение выписок из них в личных кабинетах заявителей, внесение в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза сведений об аттестованных уполномоченных лицах, размещение таких сведений на официальном сайте Министерства и на официальном сайте Евразийского экономического союза в сети Интернет с соблюдением ограничений о защите персональных данных либо размещение в личных кабинетах заявителей решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц;
- в) при выявлении недостоверности представленных заявителем сведений принимает решение об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица.

При принятии Министерством решения об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица в соответствии с подпунктом "в" настоящего пункта уполномоченное лицо вправе представить документы и сведения в соответствии с пунктом 19 правил.

Приложение № 1

к перечню документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапам процедуры и порядку принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2021 г. № 7н

Рекомендуемый образец

АТТЕСТАЦИОННЫЙ ЛИСТ

1. Фамилия, имя, отчество (при наличии): _____
2. Дата рождения (число, месяц, год рождения): _____
3. Гражданство: _____
4. Место жительства: _____
5. Контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии):

6. Сведения о наличии высшего образования:

Наименование образовательной организации

Даты начала и окончания обучения

Наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании

Квалификация (степень)

Наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании

7. Сведения об ученой степени (при наличии): _____
8. Сведения о дополнительном образовании:

Наименование образовательной организации

Даты начала и окончания обучения

Наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании

Квалификация (степень)

Наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании

9. Сведения о прохождении обучения при получении высшего или дополнительного образования по следующим курсам (дисциплинам), модулям.

Название модуля (курса) и объем согласно вкладышу к диплому или согласно удостоверению о повышении квалификации и (или) диплому о профессиональной переподготовке

Наименование образовательной организации

Объем модуля (курса) (с указанием единицы трудоемкости: академические часы, зачетные единицы

Наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании/высшем образовании

прикладная (медицинская и биологическая) физика

общая и неорганическая химия

органическая химия

аналитическая химия

фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)

биологическая химия

физиология

микробиология

фармакология

фармацевтическая технология

токсикология (токсикологическая химия)

фармакогнозия

10. Сведения о текущей трудовой деятельности на момент представления заявления об аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств Евразийского экономического союза:

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 Евразийского экономического союза:

Адрес осуществления деятельности юридического лица:

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

Наименование должности

Дата приема на должность

11. Сведения о предыдущей трудовой деятельности:

№

п/п

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 Евразийского экономического союза

Адрес осуществления деятельности юридического лица

Контактные сведения: номер телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)
юридического лица

Наименование должности

Дата приема на должность

Дата увольнения

12. Стаж в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств: _____

(подпись работника кадровой службы и печать отдела кадров организации, работником которой является аттестуемое лицо)

13. Сведения о документе, подтверждающем принятие решения об аттестации уполномоченного лица: номер, наименование документа и дата его выдачи, наименование уполномоченного органа, выдавшего документ (при наличии): _____

14. Дата начала осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица (при наличии)

15. Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица (при наличии):

16. Наименование вида производственной деятельности в соответствии с перечнем работ, на которую проводится аттестация:

№ п/п

Наименование вида деятельности в соответствии с перечнем работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

17. Результаты тестового контроля: _____ %.

18. Результаты собеседования: _____
(удовлетворительно/неудовлетворительно)

19. Заключение Экспертной группы Аттестационной комиссии:

(рекомендация об аттестации в качестве уполномоченного лица или об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица)

20. Количественный состав Аттестационной комиссии:

На заседании присутствовало _____ членов Аттестационной комиссии

Количество голосов за _____, против _____.

21. Примечания _____

Председатель Экспертной группы

(подпись)

(расшифровка подписи)

Секретарь Экспертной группы

(подпись)_____

(расшифровка подписи)

Члены Экспертной группы

(подписи)_____

(расшифровка подписей)

Дата заседания Экспертной группы: " __ " _____ 20__ г.

С аттестационным листом может быть ознакомлен(а) _____

(подпись аттестуемого лица)

Приложение № 2

к перечню документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапам процедуры и порядку принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2021 г. № 7н

Рекомендуемый образец

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ

Экспертной группы Аттестационной комиссии

Председательствовал: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Ответственный секретарь: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Присутствовали:

Члены Экспертной группы:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Повестка дня:

Об аттестации: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) аттестуемого лица, наименование производителя лекарственных средств для медицинского применения)

Заключение Экспертной группы Аттестационной комиссии по отчету о профессиональной деятельности: _____

Результат выполнения тестовых заданий _____

(процент успешно выполненного объема тестовых заданий)

Содержание и результаты собеседования

(описываются вопросы к аттестуемому лицу и содержание ответов на них)

Специализация, на которую аттестуется

Решение:

Рекомендовать к аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения/отказать в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения

Принято открытым голосованием за _____, против _____.

Наличие особого мнения члена Экспертной группы: _____

Председатель Экспертной группы

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Члены Экспертной группы

(подписи) _____

(фамилии, имена, отчества (при наличии))

Ответственный секретарь Экспертной группы

(подпись) _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Приложение № 3

к перечню документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапам процедуры и порядку принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств", утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2021 г. № 7н

ЗАЯВЛЕНИЕ

об аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств
Евразийского экономического союза

1. Фамилия, имя, отчество (при наличии): _____
2. Дата рождения (число, месяц, год рождения): _____
3. Гражданство: _____
4. Место жительства: _____
5. Контактные сведения: номера телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии):

6. Сведения о наличии высшего образования:

Наименование образовательной организации

Даты начала и окончания обучения

Наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании

Квалификация (степень)

Наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании

7. Сведения об ученой степени (при наличии): _____

8. Сведения о дополнительном образовании:

Наименование образовательной организации

Даты начала и окончания обучения

Наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании

Квалификация (степень)

Наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании

9. Сведения о текущей трудовой деятельности на момент представления заявления об аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств Евразийского экономического союза:

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 Евразийского экономического союза:

Адрес осуществления деятельности юридического лица:

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

Наименование должности

Дата приема на должность

10. Сведения о предыдущей трудовой деятельности:

№

п/п

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 Евразийского экономического союза

Адрес осуществления деятельности юридического лица

Контактные сведения: номер телефона и факса, адрес электронной почты (при наличии)
юридического лица

Наименование должности

Дата приема на должность

Дата увольнения

11. Стаж работы в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств: _____

12. Сведения о документе, подтверждающем принятие решения об аттестации уполномоченного лица: номер, наименование документа и дата его выдачи, наименование уполномоченного органа, выдавшего документ: _____

13. Дата начала осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица: _____

14. Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица: _____

Прошу аттестовать меня в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств Евразийского экономического союза по видам деятельности по производству лекарственных средств:

№ п/п

Наименование вида деятельности в соответствии с перечнем работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств

1.

2.

3.

Приложение:

1.

Копия диплома о высшем образовании на ____ л.

2.

Копия трудовой книжки (выписка из электронной трудовой книжки) на ____ л.

3.

Копии документов о дополнительном образовании об освоении курсов (дисциплин, модулей) на ____ л.

Подпись заявителя _____
(фамилия, инициалы)

Дата " __ " _____ 20__ г.