

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

от 20 апреля 2017 г. № 192

Москва

Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

В целях реализации статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283) и в соответствии с подпунктом 5.2.25(38) 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; № 32, ст. 3791; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 150; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119, ст. 1121; № 27, ст. 3364; № 33, ст. 4088; 2010, № 4,

gost.e-ecolog.ru

ст. 394; № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 23, ст. 2833; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 6, ст. 888; № 7, ст. 983; № 12, ст. 1652; № 14, ст. 1935; № 18, ст. 2649; № 22, ст. 3179; № 36, ст. 5154; 2012, № 28, ст. 3900; № 32, ст. 4561; № 37, ст. 5001; 2013, № 10, ст. 1038; № 29, ст. 3969; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 4, ст. 382; № 10, ст. 1035; № 12, ст. 1297; № 28, ст. 4068; 2015, № 2, ст. 491; № 11, ст. 1611; № 26, ст. 3900; № 35, ст. 4981; № 38, ст. 5297; № 47, ст. 6603; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741; № 33, ст. 5188; № 35, ст. 5349; № 47, ст. 6650; № 49, ст. 6909, ст. 6910), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 февраля 2018 г.

Министр А.Н.Ткачев

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 20 апреля 2017 г. № 192

ПОРЯДОК
аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет правила проведения аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Аттестация уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – уполномоченное лицо производителя) проводится аттестационной комиссией Минсельхоза России (далее – Аттестационная комиссия) в целях оценки знаний работника производителя лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – заявитель, аттестуемое лицо), необходимых для выполнения им обязанностей уполномоченного лица производителя, предусмотренных частью 6 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Аттестация уполномоченного лица производителя проводится один раз в пять лет.

4. Сведения о лицах, аттестованных в качестве уполномоченного лица производителя, размещаются на официальном сайте Минсельхоза России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет) с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2009, № 48, ст. 5716; № 52, ст. 6439; 2010, № 27, ст. 3407; № 31, ст. 4173, ст. 4196; № 49, ст. 6409; № 52, ст. 6974; 2011, № 23, ст. 3263; № 31, ст. 4701; 2013, № 14, ст. 1651; № 30, ст. 4038; № 51, ст. 6683; 2014, № 23, ст. 2927; № 30, ст. 4217, ст. 4243).

II. Формирование и основные функции Аттестационной комиссии

5. Персональный состав Аттестационной комиссии утверждается приказом Минсельхоза России.

В состав Аттестационной комиссии включаются представители Минсельхоза России и Россельхознадзора, а также образовательных организаций высшего образования, профессиональных объединений и организаций в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Количество членов Аттестационной комиссии, являющихся представителями Минсельхоза России и Россельхознадзора, должно

составлять не менее половины от общего количества членов Аттестационной комиссии.

Количество членов Аттестационной комиссии, являющихся представителями образовательных организаций высшего образования, профессиональных объединений и организаций в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, должно составлять не более 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.

6. Председатель Аттестационной комиссии, являющийся представителем Минсельхоза России:

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.

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

8. Секретарь Аттестационной комиссии назначается из числа представителей Минсельхоза России 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.

9. Основными функциями Аттестационной комиссии являются:

рассмотрение документов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 11 настоящего Порядка;

оценка теоретических знаний аттестуемого лица, необходимых для выполнения им обязанностей уполномоченного лица производителя;

принятие решения об аттестации (отказе в аттестации) в качестве уполномоченного лица производителя по результатам тестового контроля знаний;

организация рассмотрения спорных вопросов и принятие по ним решений.

III. Проведение аттестации

10. К аттестации допускаются работники производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – производитель), имеющие стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.

11. Для прохождения аттестации заявитель направляет в Аттестационную комиссию заявление о прохождении аттестации, в котором указываются почтовый адрес и адрес электронной почты заявителя, с приложением следующих документов:

а) отчет о профессиональной деятельности заявителя, подписанный заявителем, согласованный с руководителем производителя и заверенный печатью производителя (при наличии), работником которого является заявитель. В отчете о профессиональной деятельности должна содержаться следующая информация:

описание выполняемых работ;

для заявителей, проходящих аттестацию повторно, – сведения о наличии или отсутствии поступивших в адрес производителя, работником которого является заявитель, жалоб на качество лекарственных средств для ветеринарного применения, предписаний уполномоченных органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) за производством и качеством лекарственных средств для ветеринарного применения, результатов инспекционных проверок, а также о принятых по ним решениях производителя за период работы у него заявителя;

б) характеристика, подписанная руководителем производителя и заверенная печатью производителя (при наличии), работником которого является заявитель, содержащая выводы о профессиональной деятельности заявителя;

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

г) заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке копии документов об образовании и документов, подтверждающих трудовую деятельность;

д) для заявителей, проходящих аттестацию повторно, – реквизиты приказа Минсельхоза России об аттестации (отказе в аттестации) в качестве уполномоченного лица производителя;

е) для заявителей, проходящих аттестацию повторно, – в случае изменения фамилии, имени, отчества заявителя после прохождения аттестации также прилагается копия документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества.

12. Заявление и документы, поступившие в Аттестационную комиссию, регистрируются секретарем Аттестационной комиссии в журнале регистрации документов в день их поступления.

Ведение и хранение журнала регистрации документов обеспечивает секретарь Аттестационной комиссии.

13. Заявление и документы, предусмотренные пунктом 11 настоящего Порядка, рассматриваются на очередном заседании Аттестационной комиссии. Заседание Аттестационной комиссии проводится не реже одного раза в месяц.

Членами Аттестационной комиссии оценивается полнота и достоверность представленных заявителем сведений, а также проверяется соответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 10 настоящего Порядка.

14. 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.

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

Минимальное количество членов Аттестационной комиссии, необходимое для принятия решения путем открытого голосования, составляет пять человек.

16. Решение Аттестационной комиссии принимается большинством голосов членов комиссии, принявших участие в заседании. При равенстве голосов решение принимает лицо, председательствующее на заседании Аттестационной комиссии.

17. Решение Аттестационной комиссии оформляется протоколом заседания Аттестационной комиссии и подписывается председателем Аттестационной комиссии.

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

19. Решение Аттестационной комиссии в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента его принятия, доводится секретарем Аттестационной комиссии до сведения заявителя посредством электронной почты с последующим направлением почтовым отправлением:

уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний, а также о времени и месте проведения тестового контроля знаний;

уведомления об отказе в приеме документов заявителя с указанием причины отказа с приложением представленных заявителем документов.

20. Решение об отказе в приеме предусмотренных пунктом 11 настоящего Порядка документов заявителя принимается в случае их представления в неполном объеме, установления недостоверности содержащихся в них сведений либо несоответствия заявителя требованиям, установленным пунктом 10 настоящего Порядка.

21. В случае устранения оснований, послуживших причиной отказа в принятии документов, заявитель вправе повторно направить документы в Аттестационную комиссию.

Повторное рассмотрение Аттестационной комиссией документов осуществляется в срок, установленный пунктом 13 настоящего Порядка для рассмотрения документов, и исчисляется с момента повторного поступления документов в Аттестационную комиссию.

22. Тестовый контроль знаний проводится в присутствии не менее трех членов Аттестационной комиссии в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня направления заявителю уведомления о допуске к прохождению тестового контроля знаний.

23. Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение тестовых заданий в течение ста двадцати минут и признается пройденным при условии успешного выполнения не менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий. При прохождении тестового контроля знаний не допускается использование аттестуемым лицом специальной, справочной и иной литературы, письменных заметок, средств мобильной связи и иных средств хранения и передачи информации.

24. Тестовые задания включают в себя вопросы, касающиеся требований правил надлежащей производственной практики, а также требований регистрационного 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 Минсельхоза России в сети Интернет.

25. По результатам тестового контроля знаний Аттестационной комиссией принимается решение:

об аттестации аттестуемого лица в качестве уполномоченного лица производителя в случае выполнения аттестуемым лицом семидесяти процентов и более от общего объема тестовых заданий;

об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя в случае выполнения аттестуемым лицом менее семидесяти процентов от общего объема тестовых заданий.

26. Допускается перенос времени прохождения аттестуемым лицом тестового контроля знаний в случае предварительного (не позднее чем за один день) уведомления аттестуемым лицом Аттестационной комиссии о невозможности явки на прохождение тестового контроля знаний с указанием причины. Указанное уведомление Аттестационной комиссии направляется аттестуемым лицом в электронной форме или на бумажном носителе.

27. Аттестационная комиссия не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия одного из указанных в пункте 25 настоящего Порядка решений:

обеспечивает издание приказа Минсельхоза России об аттестации в качестве уполномоченного лица производителя, размещение сведений об аттестации на официальном сайте в сети Интернет и направление (выдачу) копии приказа Минсельхоза России заявителю;

обеспечивает издание приказа Минсельхоза России об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя и направление (выдачу) копии приказа Минсельхоза России заявителю.

28. Аттестуемые лица, не прошедшие аттестацию в качестве уполномоченного лица производителя, допускаются к повторной аттестации не ранее чем через три месяца со дня подписания приказа Минсельхоза России об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя.

29. В случае несогласия аттестуемого лица с решением Аттестационной комиссии об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя оно вправе обратиться с апелляцией.

Апелляция подается в Минсельхоз России не позднее тридцати календарных дней с даты издания приказа Минсельхоза России об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя.

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

30. По результатам рассмотрения апелляции принимается решение:

об отклонении апелляции и сохранении результатов аттестации, которое доводится до аттестуемого лица секретарем Аттестационной комиссии посредством электронной почты с последующим направлением почтовым отправлением;

об удовлетворении апелляции и отмене приказа Минсельхоза России об отказе в аттестации аттестуемого лица в качестве уполномоченного лица производителя.

31. В случае удовлетворения апелляции Минсельхозом России принимается решение об аттестации аттестуемого лица в качестве уполномоченного лица производителя.

IV. Аннулирование аттестации в качестве уполномоченного лица производителя

32. Основаниями для аннулирования аттестации в качестве уполномоченного лица производителя являются:

представление заявителем в Минсельхоз России недостоверных сведений и документов для прохождения аттестации;

подача уполномоченным лицом производителя в Аттестационную комиссию заявления об аннулировании аттестации в качестве уполномоченного лица производителя;

вступление в законную силу решения суда, которым установлен факт производства и реализации фальсифицированных лекарственных средств для ветеринарного применения и (или) осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований в части осуществления производства лекарственных средств с нарушением требований правил надлежащей производственной практики в связи с

ненадлежащим исполнением уполномоченным лицом производителя своих обязанностей.

33. В течение десяти рабочих дней с момента поступления информации в соответствии с пунктом 32 настоящего Порядка проводится заседание Аттестационной комиссии, на котором Аттестационной комиссией принимается решение об аннулировании аттестации в качестве уполномоченного лица производителя.

Аттестационная комиссия не позднее пяти рабочих дней со дня заседания обеспечивает издание приказа об аннулировании аттестации в качестве уполномоченного лица производителя, размещает сведения на официальном сайте в сети Интернет, направляет (вручает) копию приказа лицу, в отношении которого аннулирована аттестация в качестве уполномоченного лица производителя.

34. Издание приказа Минсельхоза России о прекращении аттестации в качестве уполномоченного лица производителя по истечении срока, указанного в пункте 3 настоящего Порядка, не требуется.



gost.e-ecolog.ru