Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2013 г. N 811н "Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения"

В соответствии с частью 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446, N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477), пунктом 5.2.162 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386), приказываю:

Утвердить Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения согласно приложению.

Министр	В. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 16 декабря 2013 г.

Регистрационный N 30602

Приложение

Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет правила проведения аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно - Порядок, уполномоченное лицо).

2. При вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества

лекарственных средств*.

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

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

3. Аттестация уполномоченных лиц проводится один раз в пять лет аттестационной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно - Министерство, Аттестационная комиссия).

Ответственным за формирование Аттестационной комиссии является Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее - Департамент).

4. Сведения о лицах, аттестованных в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения, размещаются Департаментом на официальном сайте Министерства в сети Интернет с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных"**.

II. Формирование Аттестационной комиссии

5. 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).

6. Состав Аттестационной комиссии утверждается Министерством.

В состав Аттестационной комиссии включаются представители Министерства, федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих полномочия в области лицензирования производства лекарственных средств, государственного контроля качества лекарственных средств, органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, представители образовательных организаций высшего образования, профессиональных объединений и организаций в области обращения лекарственных средств.

Состав Аттестационной комиссии формируется таким образом, чтобы была исключена возможность возникновения конфликтов интересов, которые могли бы повлиять на принимаемые Аттестационной комиссией решения.

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 Департамента.

7. Основными функциями Комитета Аттестационной комиссии являются: организация деятельности Аттестационной комиссии;

координация работы Экспертных групп Аттестационной комиссии; подготовка и направление в Департамент проектов приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц, о приостановлении, признании недействительным решений об аттестации в качестве уполномоченных лиц, решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц, о прекращении 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;

ведение делопроизводства Аттестационной комиссии.

8. Экспертные группы Аттестационной комиссии формируются на базе образовательных учреждений, подведомственных Министерству, осуществляющих образовательную деятельность на основании лицензии на право осуществления образовательной деятельности.

Перечень Экспертных групп Аттестационной комиссии размещается на официальном сайте Министерства.

Экспертные группы Аттестационной комиссии осуществляют следующие функции:

рассматривают документы, представленные заявителями в соответствии с настоящим Порядком;

готовят заключения по отчетам о профессиональной деятельности, представленным в соответствии с настоящим Порядком, проводят тестовый контроль знаний и собеседование, принимают решения по вопросам аттестации в качестве уполномоченных лиц.

III. Проведение аттестации

9. К аттестации допускаются специалисты, имеющие высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование,

а также стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств (далее - заявитель).

10. Для прохождения аттестации заявитель выбирает Экспертную группу Аттестационной комиссии и представляет (направляет) заявление на имя председателя Аттестационной комиссии о прохождении аттестации с приложением следующих документов:

аттестационный лист согласно рекомендуемому образцу (приложение N 1 к настоящему Порядку), заполненный печатными буквами и заверенный отделом кадров и руководителем производителя лекарственных средств для медицинского применения (далее - аттестационный лист);

отчет о профессиональной деятельности, подписанный заявителем, согласованный с руководителем и заверенный печатью организации, осуществляющей производство лекарственных средств для медицинского применения, работником которой является заявитель. В отчете о профессиональной деятельности представляются в том числе описание профессиональной деятельности заявителя за последние три года работы с указанием выполняемых работ. В отчетах заявителей, проходящих повторную аттестацию, дополнительно указываются сведения о поступивших в адрес работодателя жалобах на качество лекарственных средств, предписаниях уполномоченных органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) за производством и качеством лекарственных средств, результатах инспекционных проверок, выводы заявителя о своей профессиональной деятельности, предложения по ее совершенствованию;

копии документов об образовании, трудовой книжки, заверенные в установленном порядке;

копию документа о ранее пройденной аттестации в качестве уполномоченного лица (при наличии);

в случае изменения фамилии, имени, отчества - копию документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества.

В случае отказа руководителя организации, осуществляющей производство лекарственных средств для медицинского применения, в согласовании отчета о профессиональной деятельности и (или) оформлении аттестационного листа заявителю выдается письменное разъяснение руководителя организации, осуществляющей производство лекарственных средств для медицинского применения, работником которой является заявитель, о причинах отказа, которое прилагается, к заявлению о прохождении аттестации. Лица, не являющиеся на момент направления документов в Аттестационную комиссию, работниками, производителей лекарственных средств для медицинского применения, подписывают отчет о профессиональной деятельности самостоятельно.

11. Документы, поступившие в Экспертную группу Аттестационной комиссии, регистрируются ответственным, секретарем Экспертной группы Аттестационной комиссии в журнале регистрации документов в день их поступления.

Ведение и хранение журнала регистрации документов обеспечивает ответственный секретарь Экспертной группы Аттестационной комиссии.

Ответственный секретарь Экспертной группы Аттестационной комиссии проверяет наличие предусмотренных пунктом 10 настоящего Порядка документов, необходимых для рассмотрения Экспертной группой Аттестационной комиссии вопроса об аттестации заявителя в качестве уполномоченного лица, а также правильность оформления аттестационного листа, и в течение двух календарных дней со дня регистрации документов передает их на рассмотрение Экспертной группы Аттестационной комиссии.

В случае отсутствия предусмотренных настоящим Порядком документов, необходимых для рассмотрения Экспертной группой Аттестационной комиссией вопроса об аттестации заявителя в качестве уполномоченного лица, неправильно оформленного аттестационного листа ответственный секретарь Экспертной группы Аттестационной комиссии в течение двух календарных дней со дня регистрации документов направляет заявителю письмо об отказе в принятии документов с разъяснением причины отказа.

По результатам устранения оснований, послуживших причиной отказа в принятии документов, заявитель вправе повторно направить документы в Экспертную группу Аттестационной комиссии.

Повторное рассмотрение Экспертной группой Аттестационной комиссии документов осуществляется в срок, установленный настоящим Порядком для рассмотрения документов и исчисляемый с момента повторного поступления документов в Экспертную группу Аттестационной комиссии.

О поступлении документов в Экспертную группу Аттестационной комиссии, ходе их рассмотрения ответственный секретарь Экспертной группы Аттестационной комиссии информирует посредством электронного взаимодействия Комитет Аттестационной комиссии.

12. В течение семи календарных дней со дня регистрации документов Экспертной группой Аттестационной комиссией проводится рассмотрение представленных заявителем документов, формируется и утверждается заключение на отчет о профессиональной деятельности и назначается время и место проведения тестового контроля знаний и собеседования с заявителем.

Заключение на отчет о профессиональной деятельности содержит оценку теоретических знаний и практических навыков заявителя, необходимых для надлежащего выполнения профессиональных обязанностей уполномоченного лица.

13. Тестовый контроль знаний и собеседование проводятся в течение семи календарных дней со дня утверждения заключения на отчет о профессиональной деятельности и назначения времени и места проведения тестового контроля знаний и собеседования.

Сведения о времени и месте проведения заседаний Экспертной группы Аттестационной комиссии размещаются на официальных сайтах в сети Интернет Министерства, учреждений, на базе которых сформированы Экспертные группы Аттестационных комиссий, информационных стендах Аттестационной комиссии.

14. Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение тестовых заданий в течение 120 минут и признается пройденным при условии успешного выполнения не менее 70% от общего объема тестовых заданий.

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.

15. Собеседование проводится по теоретическим и практическим вопросам профессиональной деятельности уполномоченного лица при условии успешного прохождения аттестуемым лицом тестового контроля знаний.

При прохождении собеседования не допускается использование аттестуемым лицом средств хранения и передачи информации.

16. Заявитель допускается к прохождению тестового контроля и (или) собеседования с другой группой в случае предварительного уведомления Экспертной группы Аттестационной комиссии о невозможности явки на прохождение аттестации.

17. По результатам аттестации Экспертной группой Аттестационной комиссии принимается решение об аттестации в качестве уполномоченного лица или об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица.

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

наличие в заключении на отчет о профессиональной деятельности выводов об отсутствии теоретических знаний и (или) практических навыков специалиста, необходимых для надлежащего выполнения профессиональных обязанностей уполномоченного лица, и подтвержденных при собеседовании;

наличие неудовлетворительной оценки по итогам тестового контроля знаний;

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

18. Решение Аттестационной комиссии оформляется протоколом заседания Экспертной группы Аттестационной комиссии согласно приложению N 2 к настоящему Порядку и заносится в аттестационный лист, который подписывается всеми присутствующими членами Экспертной группы Аттестационной комиссии и аттестуемым лицом.

При отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица в протоколе указываются основания, по которым Аттестационная комиссия приняла соответствующее решение.

19. В течение двух рабочих дней со дня заседания Экспертной группы Аттестационной комиссии аттестационные листы и протоколы заседаний направляются ответственным секретарем Экспертной группы Аттестационной комиссии в Комитет Аттестационной комиссии.

20. Комитет Аттестационной комиссии не позднее пяти календарных дней со дня заседания Экспертной группы Аттестационной комиссии подготавливает и направляет в Департамент проекты приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц или решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц.

21. Департамент не позднее пяти календарных дней со дня поступления указанных в пункте 20 настоящего Порядка документов из Комитета Аттестационной комиссии обеспечивает издание приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц, размещение сведений на официальном сайте Министерства в сети Интернет в соответствии с пунктом 4 Порядка, подписание решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц и направление (выдачу) соответствующих решений Аттестационной комиссии уполномоченным лицам и заявителям.

22. Лица, не прошедшие аттестацию в качестве уполномоченных лиц, допускаются к повторной аттестации не ранее чем через 3 месяца со дня соответствующего решения Аттестационной комиссии.

IV. Признание недействительным решения об аттестации в качестве уполномоченного лица, прекращение аттестации в качестве уполномоченного лица и приостановление решений об аттестации в качестве уполномоченного лица

23. Решение об аттестации в качестве уполномоченного лица признается недействительным со дня его принятия в случае установления факта представления заявителем недостоверных сведений и документов для прохождения аттестации.

Решение об аттестации в качестве уполномоченного лица прекращается в случае подачи уполномоченным лицом в Аттестационную комиссию заявления о прекращении решения об аттестации в качестве уполномоченного лица. Аттестация в качестве уполномоченного лица прекращается в данном случае с момента издания соответствующего приказа Министерства.

Решение об аттестации в качестве уполномоченного лица прекращается в случае неподтверждения уполномоченным лицом аттестации в качестве уполномоченного лица по истечении пятилетнего срока, указанного в пункте 3 настоящего Порядка. Издание соответствующего приказа Министерства в таком случае не требуется.

Решение об аттестации в качестве уполномоченного лица приостанавливается в случае административного приостановления уполномоченными органами деятельности производителя лекарственных средств для медицинского применения и (или) приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения вследствие ненадлежащего исполнения уполномоченным лицом своих профессиональных обязанностей. Аттестация в качестве уполномоченного лица приостанавливается в данном случае с

момента издания соответствующего приказа Министерства.

Протокол Аттестационной комиссии и проект приказа Министерства о признании недействительным решения об аттестации в качестве уполномоченного лица, о прекращении аттестации в качестве уполномоченного лица, о приостановлении решения об аттестации в качестве уполномоченного лица направляется Комитетом Аттестационной комиссии в Департамент в течение пяти рабочих дней со дня принятия Аттестационной комиссией соответствующего решения.

Департамент в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня издания приказа Министерства о признании недействительным решения об аттестации в качестве уполномоченного лица, о прекращении аттестации в качестве уполномоченного лица, о приостановлении решения об аттестации в качестве уполномоченного лица направляет копию приказа лицу, в отношении которого аттестация признана недействительной, прекращена или приостановлена.

24. Сведения о признании недействительным решения об аттестации, прекращении аттестации и приостановлении решения об аттестации в качестве уполномоченных лиц размещаются Департаментом на официальном сайте Министерства в сети Интернет с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ "О персональных данных".

_____

* Часть 6 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446, N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477).

** Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3451; 2009, N 48, ст. 5716; N 52, ст. 6439; 2010, N 27, ст. 3407; N 31, ст. 4173; N 31, ст. 4196; N 49, ст. 6409; 2011, N 23, ст. 3263; N 31, ст. 4701; 2013, N 14, ст. 1651; N 30, ст. 4038.

Приложение N 1

рекомендуемый образец

Место для

фотографии 3x4

Аттестационный лист

1. Фамилия, имя, отчество (при наличии) _____

2. Год, число и месяц рождения _____

3. Гражданство, место жительства (регистрации), контактные данные

(номер телефона, электронной почты) _____

4. Данные о высшем профессиональном образовании - наименование

высшего учебного заведения, год окончания, специальность, квалификация

_____

5. Наличие ученой степени, ученого звания _____

6. Данные об организации, являющейся местом работы на момент заполнения заявления о прохождении аттестации (наименование, место нахождения, название занимаемой должности) дата устройства на работу

_____

7. Сведения о трудовой деятельности:

7.1. Общий трудовой стаж: _____

7.2. Стаж в области производства и контроля качества лекарственных средств: _____

7.3. Сведения о трудовой деятельности

с _____ по _____ _____

(должность, наименование организации, местонахождение)

_____

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

8. Краткая характеристика на аттестуемое лицо: _____

_____

(подпись руководителя и печать организации, работником которой является аттестуемое лицо)

9. Результаты тестового контроля: _____

10. Заключение Экспертной группы Аттестационной комиссии

_____

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

11. Количественный состав Аттестационной комиссии:

На заседании присутствовало _____членов Аттестационной комиссии

Количество голосов за _____, против _____

12. Примечания _____

Председатель Экспертной группы (подпись) (расшифровка подписи)

Секретарь Экспертной группы (подпись) (расшифровка подписи)

Члены Экспертной группы (подпись) (расшифровка подписей)

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

С аттестационным листом ознакомился _____

(подпись аттестуемого лица)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации об аттестации в качестве уполномоченного лица

N _____ дата _____ Срок действия: _____

_____

(подпись ответственного лица) (расшифровка подписи)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации о признании недействительным решения об аттестации в качестве уполномоченного лица, прекращения аттестации в качестве уполномоченного лица, приостановлении аттестации в качестве уполномоченного лица

N _____ дата _____ Срок действия: _____

_____

(подпись ответственного лица) (расшифровка подписи)

Приложение N 2

рекомендуемый образец

Дата, место проведения

заседания Экспертной группы Номер протокола

Аттестационной комиссии

Протокол заседания Экспертной группы

Аттестационной комиссии

Председательствовал _____

(Фамилия, имя, отчество)

Ответственный секретарь _____

(Фамилия, имя, отчество)

Присутствовали:

Члены Экспертной группы:

_____

(Фамилия, имя, отчество)

_____

(Фамилия, имя, отчество)

_____

(Фамилия, имя, отчество)

Повестка дня*(1):

Об аттестации _____

(Фамилия, имя, отчество аттестуемого лица, наименование производителя лекарственных средств для медицинского применения)

Заключение Экспертной группы Аттестационной комиссии по отчету о профессиональной деятельности _____

Результат выполнения тестовых заданий*(2) _____%

Результаты собеседования*(3) _____

Решение:

Аттестовать/Отказать в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения

_____

Принято открытым голосованием: за _____, против _____.

Наличие особого мнения члена Экспертной группы*(4)

_____

Председатель Экспертной группы _____

(подпись, фамилия, имя, отчество)

Члены Экспертной группы _____

(подписи, фамилии, имена, отчества)

Ответственный секретарь

Экспертной группы _____

(подпись, фамилия, имя, отчество)

_____

*(1) При аттестации двух и более заявителей сведения о результатах аттестации указываются отдельно по порядку в отношении каждого аттестуемого лица.

*(2) Указывается процент успешно выполненного объема тестовых заданий.

*(3) В том числе указываются вопросы к аттестуемому лицу и содержание ответов на них.

*(4) 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.