



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«03» ноября 2016 г.

№ 90

г. Астана

Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 4 статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 101 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 90

ПОРЯДОК формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в целях реализации статьи 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пункта 4 статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет правила формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.

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

«реестр» – общий информационный ресурс, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах государств – членов Евразийского экономического союза, формируемый с использованием интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза на основе информационного взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссии;

«фармацевтический инспектор» – лицо, которое уполномочено на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.

3. Целью формирования и ведения реестра являются учет и систематизация сведений о фармацевтических инспекторах.

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

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

6. Формирование и ведение реестра включают в себя получение Комиссией от уполномоченных органов (фармацевтических инспекторатов) актуальных сведений о фармацевтических инспекторах, хранение, опубликование сведений реестра на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также предоставление доступа к сведениям реестра заинтересованным уполномоченным органам (фармацевтическим инспекторатам) с использованием средств интегрированной системы.

7. Уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты) несут ответственность за достоверность сведений о фармацевтических инспекторах, представляемых для внесения в реестр.

8. Ведение реестра осуществляется на русском языке.

II. Состав сведений, содержащихся в реестре

9. Реестр содержит следующие подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе:

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

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

в) контактные сведения: номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

г) сведения о наличии высшего профессионального образования;

д) наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании;

е) сведения об ученой степени (при наличии);

ж) сведения о месте работы:

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

местонахождение (адрес) юридического лица;

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

наименование должности;

з) дата начала осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций;

и) дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций.

10. Реестр содержит следующие не подлежащие опубликованию сведения о фармацевтическом инспекторе, доступ к которым

предоставляется только уполномоченным органам (фармацевтическим инспекторам):

- а) дата рождения;
- б) гражданство;
- в) место жительства;
- г) сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о высшем профессиональном образовании;
- д) сведения о дополнительном образовании: наименование учебного учреждения, даты начала и окончания обучения, наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании;
- е) указание наименований надлежащих фармацевтических практик, на соответствие которым фармацевтический инспектор уполномочен проводить инспектирование;
- ж) сведения о трудовой деятельности по последней должности:
 - дата приема на работу;
 - дата увольнения;
- з) стаж работы в области оценки организаций в сфере обращения лекарственных средств (в том числе организаций здравоохранения) в целях определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

III. Порядок ведения реестра

11. После принятия уполномоченным органом (фармацевтическим инспектором) решения о назначении лица фармацевтическим

инспектором сведения о таком лице передаются уполномоченным органом (фармацевтическим инспектором) в Комиссию для включения в реестр.

12. В случае изменения подлежащих включению в реестр сведений о фармацевтическом инспекторе они передаются в Комиссию уполномоченным органом (фармацевтическим инспектором), принявшим решение о включении сведений о фармацевтическом инспекторе в реестр, с использованием средств интегрированной системы с целью актуализации реестра. При этом сведения, утратившие актуальность, подлежат архивному хранению с обеспечением для уполномоченных органов (фармацевтических инспекторов) доступа к ним в течение 10 лет.

13. Сведения о прекращении деятельности фармацевтическим инспектором передаются уполномоченным органом (фармацевтическим инспектором) в Комиссию для исключения из реестра и последующего архивного хранения с обеспечением для уполномоченных органов (фармацевтических инспекторов) доступа к ним в течение 10 лет.

IV. Доступ к сведениям, содержащимся в реестре

14. Доступ заинтересованных лиц к подлежащим опубликованию сведениям о фармацевтическом инспекторе осуществляется с использованием средств информационного портала Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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

15. Предоставление заинтересованным лицам не подлежащих опубликованию сведений, содержащихся в интегрированной системе, о фармацевтическом

инспекторе осуществляется уполномоченным органом (фармацевтическим инспекторатом) в порядке, установленном законодательством государства-члена, в том числе в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.

16. В рамках формирования и ведения реестра Комиссией обеспечивается защита не подлежащих опубликованию сведений о фармацевтическом инспекторе от несанкционированного доступа.

