

16 апреля 2018 года

*Всем нашим клиентам и друзьям*

## **ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО относительно аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств**

В соответствии с нормами законодательства Евразийского экономического союза (далее – "Союз")<sup>1</sup>, уполномоченные лица производителей лекарственных средств должны пройти аттестацию в установленном порядке<sup>2</sup>.

Процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого уполномоченного лица требованиям, установленным Порядком и правилами надлежащей производственной практики Союза. Перечень и формат документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом, этапы процедуры и порядок принятия решений определяются уполномоченным органом соответствующего государства-члена Союза.

Сведения об аттестованных уполномоченных лицах вносятся в реестр уполномоченных лиц Союза и размещаются на официальном сайте уполномоченного органа и на официальном сайте Союза с соблюдением ограничений о защите персональных данных.

В этой связи отметим, что помимо требования о наличии трехлетнего трудового стажа в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств аттестуемое уполномоченное лицо должно иметь законченное высшее образование<sup>3</sup>. При этом с 1 января 2019 года вводится норма о том, что при получении высшего или дополнительного образования аттестуемое уполномоченное лицо должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям):

- 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.

<sup>1</sup> Статья 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

<sup>2</sup> В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств".

<sup>3</sup> В одной из следующих областей: а) химическая; б) химико-технологическая; в) химико-фармацевтическая; г) биологическая; д) биотехнологическая; е) микробиологическая; ж) фармацевтическая; з) медицинская; и) ветеринарная.



В случае нарушения вышеуказанных требований ответственность возникает прежде всего у уполномоченных лиц, не прошедших аттестацию. Тем не менее, поскольку компании – производители лекарственных средств заинтересованы в соблюдении законодательства, регулирующего единый рынок лекарственных средств, и наличии надлежащим образом аттестованных уполномоченных лиц, полагаем, что таким компаниям было бы целесообразным в течение 2018 года осуществить внутреннюю проверку своих уполномоченных лиц на предмет прохождения ими аттестации и убедиться, что при получении аттестуемыми лицами образования они прошли необходимый, требуемый законодательством, минимум курсов (дисциплин, модулей), а если "нет", то направить их на соответствующее дополнительное обучение.

Если в связи с данным Информационным письмом у Вас появятся какие-либо дополнительные вопросы, мы будем рады предоставить более подробную информацию.

С уважением,  
Юридическая фирма AEQUITAS