



# Аттестация уполномоченных лиц производителей лекарственных средств – условия и требования Евразийского экономического союза

**Пятигорская Наталья Валерьевна**  
Зав. кафедрой Промышленной фармации Первого МГМУ  
им. И.М. Сеченова, член СПК в области фармации,  
д.ф.н., профессор



# Регуляторные требования

- Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ст. 9).
- Решение Совета ЕЭК № 73 от 03.11.2016 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств».
- Решение Совета ЕЭК № 74 от 03.11.2016 «Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра УЛ производителей лекарственных средств ЕЭАС».
- Решение Совета ЕЭК № 77 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС» (Приложение № 16).
- Решение Совета ЕЭК № 78 от 03.11.2016 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

# Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в ЕАЭС

## Статья 9 Производство лекарственных средств

- 2. Уполномоченное лицо** производителя лекарственных средств **должно быть аттестовано** уполномоченным органом государства-члена в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым Комиссией. **Аттестованные уполномоченные лица** производителей лекарственных средств **включаются в реестр уполномоченных лиц** производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза, формирование и ведение которого осуществляются Комиссией в соответствии с утверждаемым Комиссией порядком.
- 3. В случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей уполномоченные лица** производителей лекарственных средств **несут ответственность** в соответствии с законодательством государств-членов.

# Решение Совета ЕЭК № 73

## «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»

- Аттестуемое лицо должно иметь не менее **трех лет** трудового стажа в области производства, **или** обеспечения качества, **или** контроля качества лекарственных средств и законченное высшее образование в одной из следующих областей: **химической, химико-технологической, химико-фармацевтической, биологической, биотехнологической, микробиологической, фармацевтической, медицинской или ветеринарной.**
- К аттестации на право выполнения функций уполномоченного лица на предприятиях, осуществляющих **производство медицинских газов,** допускаются также лица, имеющие законченное **высшее образование в области физико-технических наук** (*Техника и физика низких температур*).
- Осуществляющих производство **радиофармацевтических препаратов,** допускаются также лица, имеющие законченное **высшее образование в области ядерной физики и радиофизики** (*Ядерная энергетика и технологии, Радиофизика*)

## Требования к обучению по курсам (дисциплинам, модулям)

*вст упают в дейст вие с 1 января 2019 года*

Аттестуемое лицо (за исключением УЛ для мед. газов и РФП) при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям):

1. прикладная (медицинская и биологическая) физика;
2. общая и неорганическая химия;
3. органическая химия;
4. аналитическая химия;
5. фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);
6. биологическая химия;
7. физиология;
8. микробиология;
9. фармакология;
10. фармацевтическая технология;
11. токсикология;
12. фармакогнозия.

Процедура аттестации включает в себя проверку **соответствия образования, обучения и стажа работы** аттестуемого лица требованиям, установленным Порядком ЕАЭС и Правилами надлежащей производственной практики Союза, необходимым для выполнения функций УЛ. По результатам проверки уполномоченным органом государства-члена Союза принимается решение об аттестации в качестве УЛ с указанием в нем **ВИДОВ деятельности по производству лекарственных средств** на которые аттестовано УЛ.

# Установление соответствия направлений подготовки высшего образования

- Приказ Минобрнауки России от 12.09. 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования»
- Приказ Минобрнауки РФ от 17.02.2011 № 201 «Об установлении соответствия направлений подготовки высшего профессионального образования....»

# Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 429н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»

Радиофизика и электроника	Техника и физика низких температур
Биотехнология	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
Химия	Химия, физика и механика материалов
Биология	Химическая технология неорганических веществ
Биохимия	Технология средств химической защиты
Микробиология	Химическая технология органических веществ
Радиофизика и электроника	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
Медико-профилактическое дело	Химическая технология высокомолекулярных соединений
Фармация	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
Медицинская биохимия	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
Ветеринария	Машины и аппараты химических производств
Ядерная физика и технологии	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
Биохимическое производство	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
Радиационная безопасность	Радиационная безопасность человека и окружающей среды



# Установление соответствия направлений подготовки высшего профессионального образования

Не соответствует	Соответствует
<p><b>Учитель биологии и химии по специальности «Биология, Химия»</b>  <b>ОБРАЗОВАНИЕ И ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ НАУКИ</b></p>	<p><b>Биология. Преподаватель биологии</b>  <b>БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ</b></p>
<p><b>Технология продукции и организация общественного питания</b>  <b>ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКОЛОГИЯ И БИОТЕХНОЛОГИИ</b></p>	<p><b>Биотехнология.</b>  <b>Промышленная экология и биотехнологии.</b>  <b>ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКОЛОГИЯ И БИОТЕХНОЛОГИИ</b></p>
<p><b>Экология и природопользование</b>  <b>НАУКИ О ЗЕМЛЕ</b></p>	<p><b>Пищевая биотехнология</b>  <b>БИОТЕХНОЛОГИЯ</b></p>
	<p><b>Инженер –физик – диплом о высшем образовании</b>  <b>Кандидат химических наук</b></p>

# Направление подготовки «Промышленная фармация»

КОПИЯ



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНОБРНАУКИ РОССИИ)

**П Р И К А З**



« 1 » декабря 2016 г.

Москва

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**  
Регистрационный № 44807  
от 20 декабря 2016

№ 1508

**О внесении изменений в перечни специальностей и направлений подготовки высшего образования, утвержденные приказом Министерства образования**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в перечни специальностей и направлений подготовки высшего образования, утвержденные приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 сентября 2013 г. № 1061 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 октября 2013 г., регистрационный № 30163), с изменениями, внесенными приказами Министерства образования и науки

«	33.00.00	ФАРМАЦИЯ	
	33.04.01	Промышленная фармация	Магистр
			»;

# Профили магистратуры

## Управление разработкой лекарственных средств и Обеспечение качества лекарственных средств (Уполномоченное лицо по качеству)

- Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств
- Проектный и инновационный менеджмент в фармации и медицине
- Информационно-коммуникационный модуль
- Общая и клиническая фармакология
- Токсикология и доклиническая разработка ЛС
- Регулирование обращения лекарственных средств и надлежащие практики

### Для профиля Обеспечение качества лекарственных средств:

- Естественно-научный модуль (Физиология, Биохимия, Микробиология, Медицинская физика)
- Фармацевтическая технология, разработка и производство ЛС
- Надлежащая производственная практика GMP
- Фармацевтическая химия, фармакогнозия и биофармация

# Единый реестр аттестованных УЛ (Решение Совета ЕЭК № 74)

## Состав открытых сведений

- Сведения о документе, подтверждающем принятие решения об аттестации уполномоченного лица:
  - номер документа;
  - наименование документа;
  - дата выдачи документа;
  - наименование уполномоченного органа, выдавшего документ.
- Дата начала осуществления деятельности УЛ.
- **Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдано решение об аттестации.**
- Дата окончания осуществления деятельности (отмены решения об аттестации) уполномоченного лица

# Состав **закрытых сведений** записи Единого реестра

- дата рождения;
- гражданство;
- место жительства;
- сведения о высшем профессиональном образовании: наименование учебного учреждения, дата начала обучения, дата окончания обучения, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о высшем образовании;
- **сведения о дополнительном образовании: наименование учебного учреждения, дата начала обучения, дата окончания обучения, наименование специальности по образованию, квалификация (степень), наименование, серия и номер документа о дополнительном образовании;**
- Сведения о предыдущей трудовой деятельности:
  - реквизиты юридического лица
  - адрес предприятия;
  - контактная информация предприятия (организации):
  - код вида связи, наименование вида связи, номер телефона, факса,
  - электронной почты.
  - наименование должности;
  - дата поступления на должность;
  - дата увольнения.
- Сведения о текущей трудовой деятельности:
  - наименование должности;
  - дата приема на должность;
- Стаж работы в области производства, обеспечения качества или контроля качества лекарственных средств.

# Изменение места работы УЛ

В случае изменения текущего места работы аттестованного УЛ, когда **новое место работы расположено на территории другого государства-члена**, уполномоченный орган (организация) государства-члена, принявший решение об аттестации уполномоченного лица, на основании письменного обращения данного аттестованного УЛ вносит соответствующие изменения в запись об аттестованном УЛ в национальной части Единого реестра, даже если новое место работы аттестованного уполномоченного лица расположено на территории другого государства-члена.

# Вопросы, требующие уточнения на уровне ЕАЭС

- унифицированный перечень видов производственной деятельности, на работу с которыми аттестуется уполномоченное лицо;
- что будет вноситься под термином «дата начала осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица»: дата начала действия официальной аттестации? Т.к. мониторировать назначение аттестованного лица на должность УЛ будет сложно;
- порядок актуализации сведений: какие сведения, кроме текущей должности, подлежат актуализации и в какие сроки;
- возможность аттестации физических лиц на право выполнения функций уполномоченного лица в заявляемых видах деятельности;
- взаимопризнание аттестации, в случае различных аттестационных процедур в государствах-членах

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Контакты: [www.gmp-mma.ru](http://www.gmp-mma.ru)

[osipova-mma@list.ru](mailto:osipova-mma@list.ru)

т. 8 (499) 128 57 55