Сеченовский Университет

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

Пятигорская Наталья Валерьевна

Экспертная группа Первого МГМУ им.Сеченова Аттестационной комиссии Минздрава России по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения

Регуляторные требования

- Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ст.45
- Постановление Правительства РФ № 686 от 06.07.2012 «О лицензировании производства лекарственных средств»
- Приказ Минздрава России № 811-н от 01.11.2013 «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения»

- **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» .
- Решение Совета ЕЭК № 78 от 03.11.2016 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

К заявлению о предоставлении лицензии прилагаются

копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям **образование, квалификацию и стаж работы** уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения

Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС 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 от 03.11.2016 № 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.**
- Осуществляющих производство **радиофармацевтических препаратов,** допускаются также лица, имеющие законченное **высшее образование в области ядерной физики и радиофизики** (*Ядерная энергетика и технологии, Радиофизика*)

Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ст.45 *(действ.редакция)*

7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем **пять лет в области производства и (или) контроля качества** лекарственных средств, высшее образование соответственно 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.**

1 Проект 61-ФЗ

7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке, **в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза.**

2 Проект 61-ФЗ

7.1. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств для медицинского применения является его работник, аттестованный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти **в соответствии с правом Евразийского экономического союза.**

УГСН: Здравоохранение и медицинские науки

Специалитет

- Фундаментальная медицина (Медицинская биохимия, Медицинская биофизика, Медицинская кибернетика);
- Клиническая медицина (Лечебное дело, Педиатрия, Стоматология, Остеопатия);
- **Науки о здоровье и профилактическая медицина (Медико-профилактическое дело)**;
- Фармация

Магистратура

- **Науки о здоровье и профилактическая медицина (Общественное здравоохранение);**
- Фармация (Промышленная фармация);
- **Сестринское дело** (Управление сестринской деятельностью)

Аспирантура

- Фундаментальная медицина;
- Клиническая медицина;
- Науки о здоровье и профилактическая медицина (Медико-профилактическое дело);
- Фармация

УГСН: Инженерное дело, технологии и технические науки

56.05.02 Радиационная, химическая и биологическая защита

оружие и системы вооружения

НАДО БЫЛО:

ЯДЕРНАЯ ЭНЕРГЕТИКА И ТЕХНОЛОГИИ

- Ядерная энергетика и теплофизика
- Ядерные физика и технологии
- Ядерная, тепловая и возобновляемая энергетика и сопутствующие технологии

специальности, которые вызывают замешательство при определении направления образования

- **Химическая технология переработки нефти и газа:**
  - применение топлив, масел, смазок и специальных жидкостей
  - технология нефти и природных газов
- **Химическая технология твердого топлива:**
  - технология углеграфитовых материалов
  - химическая технология горючих ископаемых
- **Химическая технология органических красителей и промежуточных продуктов**
- **Химическая технология пластических масс**
- **Химическая технология лаков, красок и лакокрасочных покрытий**
- **Химическая технология стекла и ситаллов**
- **Технология сахаристых веществ**
- **Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии**
- **Охрана окружающей среды и рациональное использование природных ресурсов**

Биология

???

- Биология
- **Антропология**
- **Зоология**
- **Ботаника**
- Физиология
- Генетика
- Биофизика
- Биохимия
- Микробиология
- Экология и природопользование
- Экология
- Биоэкология

Требования к обучению по курсам (дисциплинам, модулям), вступают в действие 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.*

Предложение по вступлению в действие требований к образованию

* Подтверждение пройденных курсов (дисциплин, модулей) требуется **при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации)** лекарственных средств для медицинского применения, **предусмотренных законодательством государств - членов Евразийского экономического союза**, **при получении сертификата соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики** Евразийского экономического союза, а также **при включении в Единый реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза**

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.**

Вид производственной деятельности

(Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций»)

1. Стерильная продукция

- Продукция, приготовленная асептическим путем:
  - жидкие лекарственные формы большого объема;
  - жидкие лекарственные формы малого объема;
  - дисперсии;
  - лиофилизаты;
  - твердые лекарственные формы и имплантаты;
  - мягкие лекарственные формы
- ……
  - …….;
  - …….

Вид производственной деятельности

2. Нестерильная продукция:

- капсулы в твердой оболочке;
- капсулы в мягкой оболочке;
- жевательные лекарственные формы;
- жидкие лекарственные формы для наружного применения;
- медицинские газы;
- препараты, находящиеся под давлением;
- генераторы радионуклидов;
- мягкие лекарственные формы;
- свечи (суппозитории);
- таблетки;
- трансдермальные пластыри

3. Биологическая лекарственная продукция

- …….;
- …….

Единый реестр аттестованных УЛ ЕАЭС

Единый реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза

ИНФОРМАЦИОННЫЙ РЕСУРС | ИНФОГРАФИКА | КАРТОЧКА РЕСУРСА | Справка

Ключевые слова

Детали поиска | Сбросить | 11 записей

К началу | 1 из 2 | Выбраны все | по 10 элементов | Экспорт...

Уполномоченное лицо	Сведения о текущей трудовой деятельности	Страна	Вид производственной деятельности	Контактные данные	Специализация	Статус деятельности
Меньшикова Елена Владимировна	Производственный кооператив «ФИРМА «КЫЗЫЛМАЙ»	Казахстан	не указан	reception@kyzylmay.com	Фармация	Деятельность осуществляется с 01.03.2016
Танагузова Береке Мейрамбековна	«Карагандинский фармацевтический комплекс»	Казахстан	Оптовая реализация лекарственных средств, Производство лекарственных средств	bmtanaguzova@kphk.kz	Фармацея	Деятельность осуществляется с 25.02.2010
Палий Владимир Иванович	ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ»	Казахстан	не указано	v-p@nm-pharm.kz	инженер-технолог (промышленная фармация)	Деятельность осуществляется с 01.09.2015
Тукпанова Жанна Батыржановна	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»	Казахстан	Оптовая реализация лекарственных средств, Производство лекарственных средств	zbtukpanova@kphk.kz	химическая технология органических веществ	Деятельность осуществляется с 27.03.2017
Абдраимова Жанат Абиловна	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»	Казахстан	выдача разрешения на выпуск твердых, жидких и мягких лекарственных средств, произведенных в цехах №1, №2, №3, №4, №5	Zhanat.Abdraimova@nobel.kz	химик преподаватель	Деятельность осуществляется с 12.12.2013
Чжен Сидун	ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм)	Казахстан	не указан	kelun_okk@mail.ru	Химия	Деятельность осуществляется с 01.07.2017

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Контакты: www.gmp-mma.ru

osipova-mma@list.ru

т. 8 (499) 128 57 55