



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

18.04.2024 № 39891/19

На № _____ от _____

Минздрав России
Департамент регулирования
обращения лекарственных средств
и медицинских изделий

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромтора России в соответствии с письмом Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России от 9 февраля 2023 г. № 25-5/1178 по вопросу обращения председателя Экспертной группы ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения Н.В. Пятигорской от 8 февраля 2023 г. № исх./02 о возможности учета опыта работы в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств для ветеринарного применения в качестве требуемого для аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, сообщает следующее.

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе (Подписанного в г. Астане 29 мая 2014 г.) государства-члены создают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный, в том числе на принципах реализации разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

В соответствии со статьей 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза (Заключенного в г. Москве 23 декабря 2014 г.):

производство лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с **правилами надлежащей производственной практики**, утверждаемыми Евразийской экономической Комиссией (далее – Комиссия), на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств, выданного в соответствии с законодательством государств-членов;

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.

Правила надлежащей производственной практики Союза, утверждены Решением Совета Комиссии от 03.11.2016 № 77 (далее – Правила GMP Союза) **требования которых к производству ветеринарных лекарственных средств являются такими же, как и при производстве лекарственных средств для медицинского применения.** Специальные требования Правил GMP Союза установлены Приложениями к Правилам GMP Союза, в том числе для ветеринарных лекарственных препаратов и иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов изложены в приложениях № 4 и 5.

Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 (далее – Порядок аттестации), которым определены требования, предъявляемые к образованию, обучению и стажу работы уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств - членов Союза и к проведению их аттестации.

В соответствии с пунктом 7 Порядка аттестации перечень и формат документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом, этапы процедуры и порядок принятия решений определяются уполномоченным органом.

Перечень документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств», утвержден приказом Минздрава России от 12.01.2021 № 7н, в соответствии с которым, с учетом требований Порядка аттестации, процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого уполномоченного лица требованиям, установленным Порядком аттестации и Правилами GMP Союза, посредством осуществления **оценки отчета о профессиональной деятельности, тестового контроля знаний и собеседования аттестуемого уполномоченного лица.**

Учитывая изложенное, Департамент считает возможным при оценке отчета о профессиональной деятельности учитывать опыт работы аттестуемого уполномоченного лица в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, с учетом положительного прохождения им тестовых контрольных знаний и собеседования.

Директор Департамента
развития фармацевтической
и медицинской промышленности

Д.С. Галкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Минпромторга России.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00CE121132498CF7A3758ED519D82D4876
Кому выдан: Галкин Дмитрий Сергеевич
Действителен: с 07.04.2023 до 30.06.2024