

Приложение
к приказу Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора
Министерства сельского хозяйства
и продовольствия Республики Беларусь
от 14.08.2016 № 22

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОЦЕНКЕ ОБРАЗОВАНИЯ, ОБУЧЕНИЯ И СТАЖА РАБОТЫ
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Настоящее Положение определяет порядок оценки образования, обучения и стажа работы уполномоченного лица производителей ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям, установленным международными договорами и решениями органов Евразийского экономического Союза, составляющим право Евразийского экономического Союза (далее – Положение и Порядок оценки).

2. Порядок оценки уполномоченного лица производителя ветеринарных лекарственных средств (далее - уполномоченное лицо производителя) проводится Комиссией по оценке образования, обучения и стажа работы уполномоченного лица производителей ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям, установленным международными договорами и решениями органов Евразийского экономического Союза, составляющим право Евразийского экономического Союза (далее – Комиссия) в целях оценки возможности работника производителя ветеринарных лекарственных средств выполнять обязанности уполномоченного лица производителя, предусмотренные Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической Комиссии от 3 ноября 2016 № 77. Персональный состав Комиссии утверждается приказом Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (далее – Департамент).

3. Работа Комиссии организуется в форме заседаний. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с графиком, по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

4. Комиссия правомочна принимать решение при условии присутствия на ее заседании не менее двух третей ее персонального состава.

5. Организует работу и ведет заседания Комиссии её председатель. В отсутствие председателя его обязанности возлагаются на его заместителя.

Председатель Комиссии осуществляет общий контроль за реализацией принятых Комиссией решений, распределяет обязанности между её членами, утверждает график заседаний Комиссии, подписывает протокол заседания Комиссии и лист оценки соответствия.

6. Подготовка заседаний Комиссий, материалов и ведение делопроизводства возлагается на секретаря Комиссии, также секретарь:

осуществляет прием и регистрацию в журнале документов, представленных в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» кандидатов в уполномоченные лица (далее - Заявитель), заявления на прохождение уполномоченного лица оценки образования, обучения и стажа работы уполномоченного лица производителей ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям, установленным международными договорами и решениями органов Евразийского экономического Союза, составляющим право Евразийского экономического Союза;

проводит проверку документов, поданных заявителем в соответствии с пунктом 9 настоящего Положения на предмет их наличия и полноты в течение 5 рабочих дней;

при неполном комплекте документов или выявлении иных несоответствий (установления недостоверности содержащихся в них сведений либо несоответствия заявителя требованиям, установленным пунктом 8 настоящего Положения и иных) возвращает документы Заявителю с указанием причин и отметкой в журнале;

доводит график заседаний Комиссии до сведения членов Комиссии и Заявителей, которые подали заявления;

формирует проект повестки дня заседаний Комиссии;

извещает членов Комиссии и Заявителя о дате проведения заседания Комиссии и его повестке дня;

готовит материалы к заседаниям Комиссии;

подготавливает материалы для проведения компьютерного тестового контроля знаний (далее - тестовый контроль) уполномоченного лица;

оформляет и подписывает протоколы заседаний Комиссии, представляет их для ознакомления членам Комиссии;

ведет документацию Комиссии и обеспечивает ее хранение в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства;

заносит в лист оценки соответствия решение Комиссии по каждому уполномоченному лицу.

7. Оценка образования, обучения и стажа работы уполномоченного лица производителей ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям, установленным международными договорами и решениями органов Евразийского экономического Союза,

составляющим право Евразийского экономического Союза уполномоченного лица производителя проводится (далее - оценка соответствия) один раз в пять лет.

8. К оценке соответствия допускаются работники производителей ветеринарных лекарственных средств (далее - производитель), имеющие стаж работы не менее пяти лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств (ветеринарного и/или медицинского применения), высшее образование в одной из следующих областей: химическая, химико-технологическая, химико-фармацевтическая, биологическая, биотехнологическая, микробиологическая, фармацевтическая, медицинская, ветеринарная.

9. Для прохождения оценки соответствия заявитель направляет в Комиссию заявление о прохождении оценки соответствия, в котором указываются почтовый адрес и адрес электронной почты заявителя, с приложением следующих документов:

а) отчет о профессиональной деятельности заявителя, подписанный заявителем, согласованный с руководителем производителя и заверенный печатью производителя (при наличии), работником которого является заявитель. В отчете о профессиональной деятельности должна содержаться следующая информация:

описание выполняемых работ;

для заявителей, проходящих оценку соответствия повторно, - сведения о наличии или отсутствии поступивших в адрес производителя, работником которого является заявитель, жалоб на качество ветеринарных лекарственных средств, предписаний уполномоченных органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) за производством и качеством ветеринарных лекарственных средств, результатов фармацевтических инспекций, а также о принятых по ним решениях производителя за период работы у него заявителя;

б) характеристика, подписанная руководителем производителя и заверенная печатью производителя (при наличии), работником которого является заявитель, содержащая выводы о профессиональной деятельности заявителя;

в) направление заявителя на аттестацию, подписанное руководителем производителя и заверенное печатью производителя (при наличии), работником которого является заявитель;

г) заверенные печатью производителя (при наличии) копии документов об образовании и документов, подтверждающих трудовую деятельность;

е) для заявителей, проходящих аттестацию повторно, - в случае изменения фамилии, имени, отчества заявителя после прохождения аттестации также прилагается копия документа, подтверждающего факт

изменения фамилии, имени, отчества.

10. По результатам заседания Комиссии принимается решение:

о соответствии лица в качестве уполномоченного лица производителя;

о несоответствии лица в качестве уполномоченного лица производителя, с указанием причины отказа;

11. Комиссия принимает решение путем открытого голосования. Каждый член Комиссии имеет один голос.

12. Решение Комиссии принимается большинством голосов членов Комиссии, принявших участие в заседании. При равенстве голосов решение принимает лицо, председательствующее на заседании Комиссии.

13. Решение Комиссии оформляется протоколом заседания Комиссии и подписывается председателем Комиссии и секретарем.

14. Члены Комиссии, не согласные с принятым решением, вправе высказать особое мнение, которое подлежит занесению в протокол заседания Комиссии.

15. В случае устранения оснований, послуживших причиной отказа в принятии документов, заявитель вправе повторно направить документы в Комиссию.

Повторное рассмотрение документов осуществляется в срок, установленный абзацем 3 пункта 6 настоящего Положения для рассмотрения документов, и исчисляется с момента повторной подачи документов.

16. Комиссия не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия одного из указанных в пункте 10 настоящего Положения решений:

обеспечивает издание приказа Департамента о соответствии /несоответствии уполномоченного лица производителя и размещает сведения о соответствии уполномоченного лица на официальном сайте Департамента по средствам глобальной сети Интернет;

17. Лица кандидаты к прохождению оценки соответствия, её не прошедшие (несоответствующие) в качестве уполномоченного лица производителя, допускаются к повторной оценке соответствия не ранее чем через три месяца со дня подписания приказа Департамента о несоответствии в качестве уполномоченного лица производителя.

18. Основаниями для аннулирования оценки соответствия в качестве уполномоченного лица производителя являются:

подача уполномоченным лицом в Комиссию заявления об аннулировании оценки соответствия в качестве уполномоченного лица;

вступление в законную силу решения суда, которым установлен факт производства и реализации фальсифицированных ветеринарных

лекарственных средств и (или) осуществления предпринимательской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований.

19. В течение десяти рабочих дней с момента поступления информации в соответствии с пунктом 18 настоящего Положения проводится внеочередное заседание Комиссии, на котором Комиссией принимается решение об аннулировании оценки соответствия в качестве уполномоченного лица.

20. Комиссия не позднее пяти рабочих дней со дня заседания обеспечивает издание приказа об аннулировании оценки соответствия в качестве уполномоченного лица производителя, размещает сведения на официальном сайте Департамента глобальной сети Интернет.

21. Издание приказа Департамента о прекращении оценки соответствия в качестве уполномоченного лица производителя по истечении срока, указанного в пункте 7 настоящего Положения, не требуется.