

Проверка правильности оформления документов для подачи заявления на аттестацию в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (далее – УЛ)

Заявление на аттестацию подается лично заявителем посредством регистрации в подсистеме по аттестации УЛ Информационной системы «Государственный реестр лекарственных средств» <https://grls.rosminzdrav.ru/>

Для удобства работы с интерфейсом подсистемы в помощь заявителю разработано Руководство пользователя подсистемой по аттестации УЛ (далее – Руководство).


Этапы подачи заявления описаны ниже:

№ п/п	Описание операций	Ссылка на Руководство	Комментарий	Проверить	Отметка о выполнении
1.	Доступ к подсистеме	страница 5 Руководства			
2.	Формирование заявления на аттестацию	страница 7 Руководства			
2.1.	Реквизиты заявителя		заполняются на основании регистрационных данных		
2.2.	Сведения о высшем образовании	страница 8 Руководства	вносить строго в соответствии с дипломом		
2.3.	Сведения о дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации, профессиональной переподготовке)	заполняются аналогично сведениям о высшем образовании	вносить только сведения о программах повышения квалификации и/или профессиональной переподготовки; не вносить сведения о семинарах, проводимых организациями, не имеющими лицензию на образовательную деятельность.	внесены данные о программе «Повышение квалификации УЛ» в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)	
2.4.	Сведения о трудовой деятельности	страница 10 Руководства	вносить строго в соответствии с трудовой книжкой с момента начала трудовой деятельности с учетом переводов на другие должности в рамках одной организации; наименование работодателя указывать полностью, адрес организации указывать полностью с почтовым индексом; на текущем месте работы графу «дата увольнения» не заполнять	отметка «Отношение к производству ЛС» установлена напротив организации, имеющей лицензию на производство ЛС	
2.5.	Заявление на аттестацию				

Проверка правильности оформления документов для подачи заявления на аттестацию в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (далее – УЛ)

№ п/п	Описание операций	Ссылка на Руководство	Комментарий	Проверить	Отметка о выполнении
2.5.1.	Выбор экспертной группы для прохождения собеседования		из выпадающего списка выбрать группу Первого МГМУ им. И.М. Сеченова		
2.5.2.	Формирование аттестационного листа	страница 14 руководства	формируется автоматически на основании внесенных в заявление сведений		
2.5.3.	Электронное досье	страница 13 Руководства			
2.5.3.1.	<i>аттестационный лист</i>	страница 13 Руководства	загрузить в соответствующий раздел электронного досье	1) наличие фото; 2) наличие подписи <u>сотрудника отдела кадров и печати организации</u> в п. 7.3; 3) наличие краткой характеристики, подписи <u>руководителя организации, печати организации</u> в п. 8	
2.5.3.2.	<i>отчет о профессиональной деятельности</i>	страница 13 Руководства	загрузить в соответствующий раздел электронного досье. Документ должен иметь заголовок «Отчет о профессиональной деятельности, должность, Ф.И.О., за период ...». Отчет пишется в свободной форме, от первого лица, подробно описывается профессиональная деятельность за последние 3 года, профессиональные достижения за этот период, в отчет обязательно включить опыт выполнения функций, относящихся к деятельности УЛ. Отчет подписывается заявителем, руководителем организации, заверяется печатью организации.	1) наличие подписи заявителя; 2) наличие подписи руководителя организации, печати организации	

Проверка правильности оформления документов для подачи заявления на аттестацию в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (далее – УЛ)

№ п/п	Описание операций	Ссылка на Руководство	Комментарий	Проверить	Отметка о выполнении
2.5.3.3.	<i>копии документов об образовании (дипломы, удостоверения, свидетельства)</i>	страница 13 Руководства	загрузить в соответствующий раздел электронного досье копии, заверенные в установленном порядке	1) наличие записи «копия верна»; 2) наличие должности, подписи, расшифровки заверяющего; 3) наличие печати	
2.5.3.4.	<i>копия трудовой книжки</i>	страница 13 Руководства	загрузить в соответствующий раздел электронного досье копию, заверенную в установленном порядке	1) наличие записи «копия верна»; 2) наличие должности, подписи, расшифровки заверяющего; 3) наличие печати	
2.5.3.5.	<i>копия документа о ранее пройденной аттестации в качестве уполномоченного лица</i>	страница 13 Руководства	не применимо для аттестуемых впервые; копия приказа об аттестации – для аттестуемых повторно (с 2019 года)		
2.5.3.6.	<i>копия документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества</i>	страница 13 Руководства	загрузить в соответствующий раздел электронного досье копию документа		
3.	Подача заявления на аттестацию		изменить состояние заявления «Проект» на состояние «Оформлено», сохранить изменения нажатием кнопки со значком «дискета» 		

По результатам рассмотрения заявления на указанную почту будет выслано сообщение о дате и месте проведения аттестации или же об отказе в проведении аттестации.