

# Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения

18 марта 2015 г.

- **Береговых Валерий Васильевич**  
*чл.-корр.РАМН, профессор  
Первый МГМУ им.И.М. Сеченова*
- **Аладышева Жанна Игоревна**  
*Доцент, к.м.н.  
Первый МГМУ им.И.М. Сеченова*
- **Пятигорская Наталья Валерьевна**  
*Профессор  
Первый МГМУ им.И.М. Сеченова*
- **Мешковский Андрей Петрович**  
*Доцент  
Первый МГМУ им.И.М. Сеченова*
- **Прохорова Ольга Николаевна**  
*Ассоциация АПФ*
- **Ирина Федоровна Шейкха**  
*директор по коммуникациям АИРМ*



Береговых Валерий Васильевич

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, который при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями правил надлежащей

производственной практики. Функции Уполномоченного лица на предприятии по производству лекарственных средств являются одним из важнейших элементов системы качества, соответствующей правилам GMP Евросоюза. Аналогичная функция предусмотрена правилами GMP PIC/S и ВОЗ. Подобная должность уникальна для фармацевтического производства: она не имеет аналогов в других отраслях промышленности. По этой причине источником информации в данной сфере может служить лишь опыт производителей лекарственных средств

тех стран, в которых официально признаны правила GMP EC, PIC/S или ВОЗ. Следует учитывать, что американские производители лекарственных средств не располагают опытом в данной сфере, поскольку нормы по GMP США не содержат понятия «Уполномоченное лицо». Не могут помочь в этом плане межотраслевые документы по системам качества, например, стандарты и методические материалы ИСО. В этом плане данный раздел правил GMP отличается от ряда других, как-то системы и аудиты качества, валидация и т.п.

Следует уточнить, что термин «Уполномоченное лицо» не означает специальность, как, например «врач», «фармацевт» или «инженер». В связи с этим само по себе наличие необходимых знаний, даже подтвержденное авторитетным документом (дипломом), не дает основания специалисту именоваться Уполномоченным лицом (УЛ). Такое право появляется только после вступления в должность УЛ на конкретном предприятии при том условии, что соответствующая фамилия отражена в лицензионных документах (зарубежные требования).

В соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств. В свою очередь, лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, является наличие уполномоченного лица, аттестованного в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке.

Несмотря на вступление в силу Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» с 1 сентября 2010 года, фармацевтическая отрасль оказалась не готовой к установленным в Законе требованиям к уполномоченным лицам. В Законе указывалось на наличие уполномоченного лица, имеющего «высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование .....», стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств».

Среди лиц, работающих на фармацевтических предприятиях оказалось непросто найти ответственного работника, которому можно было бы доверить функцию уполномоченного лица, и при этом у него должно было быть только фармацевтическое, химическое или биологическое образование.

Необходимо было расширить спектр образования, которое бы могло иметь уполномоченное лицо. Таким образом, появился Федеральный закон 313-ФЗ «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 22.10.2014, который установил «требования к уполномоченному лицу, которое должно иметь стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля каче-

ства 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».

Вместе с тем, были упущены ряд направлений подготовки (специальностей), которые имеют многие специалисты фармацевтической отрасли, а именно: 32.05.01 «Медико-профилактическое дело» и 32.04.01 «Общественное здравоохранение», относящиеся к укрупненной группе специальностей «Здравоохранение и медицинские науки» в соответствии с Приказом Минобрнауки России от 12.09.2013 №1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования».

Согласно ст. 69 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре относятся к программам высшего образования и имеют цель – обеспечение подготовки высококвалифицированных кадров по всем основным направлениям высшего образования. Согласно ст. 12 указанного закона, программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре относятся к основным профессиональным образовательным программам высшего образования. При наличии кандидатской или докторской ученой степени по специальностям и (или) направлениям подготовки, по которым разрешено занимать должность уполномоченного лица, необходимо обязательно указывать их при подаче документов на аттестацию.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в ноябре 2013 г. утвердило Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811-н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения»), в соответствии с которым Аттестационная комиссия состоит из Координационного комитета, осуществляющего функции по организации деятельности Аттестационной комиссии и экспертных групп, осуществляющих рассмотрение поступивших для аттестации документов, тестовый контроль знаний и собеседование.

Объем знаний и требуемые компетенции указаны в Приказе Минздрава России № 37н от 22.01.2014 «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» (Приложение № 2 «Примерная дополнительная профессиональная программа повышения квалификации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения»).

Приказом Минздрава России от 24.12.2013 г. № 1063 «Об утверждении состава аттестационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения» утвержден состав Координационного комитета, в который включены представители Министерства, федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих полномочия в области лицензирования производства лекарственных средств, государственного контроля качества лекарственных средств, органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и экспертные группы шести ведущих федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Минздраву России.

Принципами работы Экспертной группы ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России являются коллегиальность, гласность, открытость, обеспечивающие объективность при проведении аттестации. В состав группы входят представители фармацевтических ассоциаций – АПФ, СПФО, АИРМ. Заседания Экспертной группы проводятся по мере необходимости с соблюдением сроков прохождения аттестации, установленных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2013 г. № 811-н.

### Экспертная группа осуществляет следующие функции:

- рассматривает документы, представляемые заявителем;
- оценивает отчет о профессиональной деятельности заявителя;
- проводит тестовый контроль знаний заявителя;
- проводит собеседование заявителя;
- принимает решения по вопросам рекомендации к аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения.

Заявитель, претендующий на получение статуса Уполномоченного лица, должен иметь не менее пяти лет трудового стажа в организации-производителе лекарственных средств в области производства, обеспечения или контроля качества лекарственных средств. В соответствии с п. 29 Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»: «Квалификация уполномоченного лица должна соответствовать требованиям, установленным законодательством Российской Федерации. Уполномоченное лицо должно состоять в штате производителя».

Соответствие требованиям к стажу работы в области производства, обеспечения или контроля качества лекарственных средств проводится по наличию в трудовой книжке записей о должностях в организациях, производящих лекарственные средства, а именно, в производственных подразделениях, в подразделениях, занимающихся контролем и/или обеспечением качества (ОКК, ООК).

Соответствие высшего образования установленным требованиям проводится согласно указаниям Координационного комитета Аттестационной комиссии Минздрава России по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения.

Соответствие высшего образования ранее действовавшим направлениям подготовки можно установить с помощью приказа Министерства образования и науки РФ от 17.02.2011 г. № 201 «Об установлении соответствия направлений подготовки высшего профессионального образования...»

Наименования направлений подготовки, относящиеся к наименованиям укрупненных групп направлений подготовки можно найти в Приказе Минобрнауки России от 12.09.2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования».

В соответствии с пп. «г» п. 6 Приказа Минпромторга России от 04.10.2013 г. № 1607 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения» уполномоченное

лицо производителя лекарственных средств должно проходить повышение квалификации, не реже 1 раза в 5 лет. Документ(ы) о повышении квалификации должны быть выданы в последние 5 лет образовательными организациями, имеющими лицензию на образовательную деятельность и аккредитацию на оказание соответствующих образовательных услуг по дополнительному профессиональному образованию.

Заявители представляют документы в соответствии с п.10 приказа Минздрава России №811-н в Экспертную группу через Интернет портал Минздрава России (<http://grls.rosminzdrav.ru>).

Также в Экспертную группу должны быть представлены следующие документы в бумажном виде, с соблюдением всех требований:

- ☛ заявление о прохождении аттестации (распечатывается после формирования досье заявителя на Интернет портале Минздрава России);
- ☛ аттестационный лист согласно форме, предлагаемой Интернет порталом Минздрава России (а не заполняется самостоятельно по форме Приложения 1 к Приказу № 811-н), заверенный отделом кадров и руководителем организации;
- ☛ отчет о профессиональной деятельности, подписанный заявителем, согласованный с руководителем и заверенный печатью организации, осуществляющей производство лекарственных средств для медицинского применения, работником которой является заявитель. В отчете о профессиональной деятельности представляются, в том числе, описание профессиональной деятельности заявителя за последние три года работы с указанием выполняемых работ. В отчетах заявителей, проходящих повторную аттестацию, дополнительно указываются сведения о поступивших в адрес работодателя жалобах на качество лекарственных средств, предписаниях уполномоченных органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) за производством и качеством лекарственных средств, результатах инспекционных проверок, выводы заявителя о своей профессиональной деятельности, предложения по ее совершенствованию;
- ☛ копии документов об образовании ученой степени (диплом кандидата/доктора наук) и повышении квалификации, заверенные печатью организации;
- ☛ копия трудовой книжки, заверенная

печатью организации;

- ☛ копия документа о ранее пройденной аттестации в качестве уполномоченного лица (при наличии);
- ☛ в случае изменения фамилии, имени, отчества – копия документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества.

Руководство пользователя по работе с подсистемой по аттестации уполномоченного лица вывешено на <http://grls.rosminzdrav.ru> (в новостях от 12 февраля 2014 года) и представлено на сайте кафедры Промышленной фармации <http://www.gmp-mma.ru/>

Аттестация осуществляется без взимания каких-либо государственных пошлин или оплат со стороны физических лиц-заявителей.

#### Причины отказа в рассмотрении документов

- ☛ Не прикрепили все требуемые документы (электронное досье не содержит сканы требуемых документов).
- ☛ Неправильно оформили аттестационный лист (нет фото, адреса места работы, адреса места жительства, печати, характеристики, неверно указана должность и др.).
- ☛ Неправильно посчитан стаж в области производства, обеспечения или контроля качества лекарственных средств (не засчитывается стаж работы в НИИ, ВУЗе, на складе, в организации по реализации ЛС, в технической службе, в кадровом агентстве и в организации, не имеющей лицензии на производство ЛС).
- ☛ Отчет написан не от первого лица, не подписан, не за три года, нет печати организации и подписи руководителя.
- ☛ Образование не соответствует требованиям.
- ☛ Нет повышения квалификации.

#### Наиболее частые ошибки заявителя

- ☛ Указан разный трудовой стаж (например, в заявлении и в аттестационном листе), неверно посчитан стаж.
- ☛ Неверный адрес электронной почты (что не дает возможность связаться с заявителем).
- ☛ Нет адреса организации (указан город, без улицы и дома). Обязательно надо указывать индекс.
- ☛ ФГУП, НПЦ, НТФФ, ЯЗГЛФ, РКНПК, ОХФЗ, БФЗ, ХНИС, МФПДК, ЭПМБП, ПКФ, ООО, ЗАО в названии предприятия надо расшифровывать.
- ☛ п. 8 в аттестационном листе подписывает не руководитель организации, а менеджер по кадрам.
- ☛ Переподготовку по направлению, относящемуся к лекарственным сред-

### ОБЩАЯ СХЕМА ПРОЦЕДУРЫ



ствам, считают основным высшим образованием.

- ☛ Подписывают аттестационный лист при подаче заявления (еще не пройдя аттестацию).
- ☛ Перечисляют в отчете имеющиеся документы о повышении квалификации (для этого есть заявление и аттестационный лист).
- ☛ В аттестационном листе неправильно указывают занимаемую должность.
- ☛ Берут форму аттестационного листа, например, у своих коллег или из Приказа № 811-н (она не удобна в оформлении и в ней не перечислены члены Экспертной группы).
- ☛ Дают задание оформить документы на аттестацию службе по персоналу, что приводит к большому количеству ошибок.
- ☛ Сдают документы в Минздрав России, а не в Экспертную группу.

Документы считаются представленными в Экспертную группу при переводе электронного заявления в статус «Оформлено».

Аттестация включает в себя экспертную оценку отчета о профессиональной деятельности работника производителя лекарственных средств для медицинского применения, тестовый контроль знаний и собеседование.

Экспертная группа анализирует представленные документы и делает вывод о том, что практический опыт заявителя и используемые им в ходе трудовой деятельности знания позволяют выполнять функции Уполномоченного лица, определенные Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». В случае отсутствия (недостаточности) информации, приведенной в отчете о профессиональной деятельности заявителя, Экспертная группа запрашивает у заявителя дополнительные сведения,

которые должны быть впоследствии внесены в отчет о профессиональной деятельности. Приказом не установлена жесткая форма отчета о профессиональной деятельности заявителя, то есть информация предоставляется в свободной форме.

При положительном решении о допуске к аттестации заявление соискателя переводится в статус «Одобрено, приглашен» на Интернет портале Минздрава России с указанием даты заседания Экспертной группы и времени собеседования. С портала <http://grls.rosminzdrav.ru> приходит приглашение на аттестацию.

Заявителям предоставляется доступ на Единый образовательный портал ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России для своевременного информирования о времени и месте проведения заседаний Экспертной группы и прохождения тестирования.

Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение заявителем



тестовых заданий в течение 120 минут и признается пройденным при условии успешного выполнения не менее 70% от общего объема тестовых заданий.

При прохождении тестового контроля знаний допускается использование аттестуемыми лицами нормативных правовых актов, справочной литературы (в бумажном виде или на электронном носителе) в пределах времени, отведенного на тестовый контроль знаний.

**Тестовый контроль знаний проводится:**

• дистанционно электронным способом на Едином образовательном портале ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России. Доступ к тестовому контролю открывается не менее чем за три рабочих дня до даты проведения собеседования заявителя и закрывается в день собеседования;

• очно в день проведения собеседования заявителя (в месте проведения собеседования – кафедра промышленной фармации Института профессионального образования ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (г. Москва, Нахимовский проспект, д. 45).

Тестирование можно пройти только один раз. Открытие и просмотр теста считается началом тестирования. Результаты тестирования видны заявителю непосредственно после прохождения теста.

С целью самопроверки знаний заявителю предоставляется возможность на Едином образовательном портале ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России пройти тренировочное выполнение тестового контроля знаний, которое дает представление о построении тестовых вопросов, но вопросы не совпадают с итоговым тестированием. Тестовые задания тестового контроля знаний периодически обновляются.

Результаты тестового контроля знаний заносятся в аттестационные листы и протокол заседания Экспертной группы.

Собеседование проводится на заседании Экспертной группы по теоретическим и практическим вопросам профессиональной деятельности уполномоченного лица, при условии успешного прохождения аттестуемым лицом тестового контроля знаний. При прохождении собеседования не допускается использование аттестуемым лицом средств хранения и передачи информации.

Экспертная группа проводит собеседование индивидуально с каждым заявителем. Длительность собеседования не должна превышать 30 минут. Основные вопросы Экспертной группы и ответы аттестуемого, возникшие в ходе собеседования, заносятся в протокол заседания Экспертной группы.

По результатам аттестации Экспертной группой принимается решение об аттестации в качестве уполномоченного лица или об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица.

Решения принимаются открытым голосованием простым большинством голосов членов Экспертной группы. При равенстве голосов, окончательно решение принимает Председатель Экспертной группы, о чем делается отметка в протоколе заседания.

**Решение об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица принимается по следующим основаниям:**

• наличие в заключении на отчет о профессиональной деятельности выводов об отсутствии теоретических знаний и (или) практических навыков специалиста, необходимых для надлежащего выполнения профессиональных обязанностей уполномоченного лица, и подтвержденных при собеседовании;

• наличие неудовлетворительной оценки по итогам тестового контроля знаний;

• неявка заявителя для прохождения тестового контроля знаний и (или) собеседования без предварительного надлежащего уведомления Экспертной группы.

Решение оформляется протоколом заседания Экспертной группы и заносится в аттестационный лист, который подписывается всеми присутствующими членами Экспертной группы и аттестуемым лицом. При отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица в протоколе указываются основания, по которым принято соответствующее решение.

Информация по каждому заявителю вносится в соответствующие электронные формы на Интернет портале Минздрава России в течение 2-х дней с даты заседания Экспертной группы.

Оригиналы аттестационных листов, оформленные в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2013 г. № 811 н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица лекарствен-

ных средств для медицинского применения», а также протокол заседания Экспертной группы представляются ответственному секретарю Координационного комитета.

Координационный комитет Аттестационной комиссии подготавливает и направляет в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств проекты приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц или решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц. Департамент обеспечивает издание приказов Министерства здравоохранения об аттестации в качестве уполномоченных лиц, размещение сведений на официальном сайте Министерства в сети Интернет.

Лица, не прошедшие аттестацию в качестве уполномоченных лиц, допускаются к повторной аттестации не ранее чем через 3 месяца со дня соответствующего решения Аттестационной комиссии.

Основные причины отказа в аттестации: нет достаточного опыта или знаний, не соответствующее образование или высшее образование, полученное менее 5 лет назад.

Для учета и контроля лиц, аттестованных на право выполнения функции уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения уполномоченный орган ведет реестр аттестованных лиц.

В случае изменения должности, места работы, аттестованные лица обязаны в срок, не превышающий 1 месяца с даты возникновения таких изменений, направить уполномоченный орган государственной власти, заявление о внесении изменений в реестр аттестованных лиц, содержащее фамилию, имя, отчество, дату рождения, почтовый адрес, контактный телефон и личную подпись аттестованного лица, дату написания заявления, с приложением копии выписки об аттестации (или соответствующего приказа об аттестации в качестве уполномоченного лица) и копии одного из следующих документов: трудовой книжки, трудового договора, приказа о назначении, переводе на должность или увольнении.

За время работы Экспертной группы ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова подано 310 заявлений, принято к рассмотрению 300. Отказано Экспертной группой – 4 заявки. Отказано Минздравом России – 4 заявки. Отложено Минздравом России (доп.рассмотрение) – 5 заявок. Процент подтвержде-

ния решений группы – 96,8%. Издано 11 приказов об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения, аттестовано 405 человек из них 269 человек (66%) рекомендованы к аттестации Экспертной группой Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 (с дополнениями и изменениями).
2. Федеральный закон № 273-ФЗ от 29.12.2012 «Об образовании в Российской Федерации».
3. Постановление Правительства Российской Федерации № 686 от 06.07.2012 «О лицензировании производства лекарственных средств»
4. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации № 916 от 14.06.2013 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»

5. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 04.10.2013 г. № 1607 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения»

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 811-н от 01.11.2013 «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения»
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 1063 от 24.12.2013 «Об утверждении состава аттестационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения»
8. Приказ Министерства образования Российской Федерации № 1061 от 12.09.2013 «Об утверждении перечней

специальностей и направлений подготовки высшего образования»

9. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 201 «Об установлении соответствия направлений подготовки высшего профессионального образования, подтверждаемого присвоением лицам квалификаций (степеней) «бакалавр» и «магистр», перечни которых утверждены приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 17 сентября 2009 г. № 337, направлений подготовки (специальностей) высшего профессионального образования, подтверждаемого присвоением лицу квалификации (степени) «специалист», перечень которых утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. № 1136...» (с изменениями и дополнениями).
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 37н от 22.01.2014 «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования».

**КОЛЛЕКТИВНАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ**

под эгидой Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

на выставке фармацевтических ингредиентов и оборудования

В рамках системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, предусмотренных Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

**Приглашаем к участию российских производителей**

**24 – 26 июня 2015 г. Шанхай, Китай**

Технический организатор:  
000 «Светлый город», тел.: +7(499)340-2511, event@svetliygorod.ru