

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября
2020 г. № 103**

На основании частей седьмой, девятой статьи 20 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «О порядке аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов» следующие изменения:

из преамбулы слова «и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446,» исключить;

в Инструкции о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации, утвержденной этим постановлением:

в абзаце втором пункта 2 слова «специальном разрешении (лицензии) на право осуществления фармацевтической деятельности в части промышленного производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализации» заменить словами «лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части промышленного производства лекарственных средств и их оптовой реализации»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Аттестация проводится с использованием автоматизированной информационной системы «Аттестация УЛ» на основании договора, заключаемого между республиканским унитарным предприятием «Научно-практический центр ЛОТИОС» (далее – государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС») и производителем лекарственных средств, уполномоченное лицо которого подлежит аттестации.»;

в части первой пункта 5, частях первой и четвертой пункта 13, части первой пункта 21 слова «НПЦ «ЛОТИОС» заменить словами «государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС» в соответствующем падеже;

в пункте 11:

в абзаце первом слова «НПЦ «ЛОТИОС» заменить словами «государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»;

абзац пятый дополнить словами «с приложением к нему»;

в пункте 12:

абзац второй изложить в следующей редакции:

«описание должностных обязанностей, профессиональной деятельности за последние три года работы с указанием выполняемых видов работ и услуг, связанных с производством лекарственных средств, указанных в лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части промышленного производства лекарственных средств и их оптовой реализации.»;

дополнить пункт частью следующего содержания:

«В случаях нахождения работника производителя в социальном отпуске по беременности и родам, по уходу за ребенком до достижения им возраста трех лет или неисполнения обязанности уполномоченного лица три и более года в отчет о профессиональной деятельности включается характеристика трудовой деятельности за последние три года перед наступлением перерыва в работе в производственных организациях и (или) организациях, осуществляющих контроль качества лекарственных средств.»;

в части второй пункта 15 цифры «70» заменить цифрами «80»;

в части первой пункта 16 слова «аттестационная комиссия» заменить словами «председатель аттестационной комиссии»;

дополнить Инструкцию пунктом 20¹ следующего содержания:

«20¹. При смене места работы уполномоченное лицо проходит повторную аттестацию с получением свидетельства об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств в случае, если на новом месте работы виды работ и (или) услуг, связанные с промышленным производством лекарственных средств, указанные в лицензии, отличаются от тех, по которым уполномоченное лицо было аттестовано ранее.»;

в приложении 2 к этой Инструкции слова «специальном разрешении (лицензии) на право осуществления фармацевтической деятельности в части промышленного производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализации» заменить словами «лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части промышленного производства лекарственных средств и их оптовой реализации».

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь