
Зарегистрировано в Минюсте России 31 августа 2010 г. N 18308

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 26 августа 2010 г. N 755н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ
ЭКСПЕРТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И АТТЕСТАЦИИ ИХ НА ПРАВО
ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Список изменяющих документов (в ред. Приказов Минздрава России от 01.11.2013 N 812н, от 28.09.2020 N 1034н)
--

В соответствии со статьей 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 1461) приказываю:

Утвердить порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение
к Приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 26 августа 2010 г. N 755н

ПОРЯДОК

**ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ
ЭКСПЕРТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И АТТЕСТАЦИИ ИХ НА ПРАВО
ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Список изменяющих документов (в ред. Приказов Минздрава России от 01.11.2013 N 812н, от 28.09.2020 N 1034н)
--

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок определяет правила организации, проведения, документирования, регистрации данных при определении уровня профессиональной подготовки кандидатов в эксперты и экспертов федерального государственного бюджетного учреждения Министерства здравоохранения Российской Федерации, созданного для обеспечения исполнения полномочий по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - эксперты, экспертное учреждение), и аттестации экспертов на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

(в ред. Приказа Минздрава России от 01.11.2013 N 812н)

2. Аттестация экспертов проводится экспертно-квалификационной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Комиссия).

(в ред. Приказа Минздрава России от 01.11.2013 N 812н)

3. В состав Комиссии включаются сотрудники Министерства здравоохранения Российской Федерации, в область компетенции которых входят вопросы, выносимые на аттестацию, а также представители научных, образовательных и иных организаций, деятельность которых непосредственно связана с вопросами экспертизы лекарственных средств (по согласованию).

(в ред. Приказа Минздрава России от 01.11.2013 N 812н)

4. В состав Комиссии входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены комиссии.

5. Комиссия формирует экспертные группы в зависимости от профиля профессиональной подготовки и области знаний экспертов.

6. Персональный состав Комиссии и Положение о Комиссии утверждаются приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. Приказа Минздрава России от 01.11.2013 N 812н)

7. По решению председателя Комиссии на ее заседаниях могут присутствовать специалисты в области обращения лекарственных средств и в иных смежных отраслях при наличии их согласия и с правом совещательного голоса.

II. Требования, предъявляемые к экспертам

8. Эксперт должен иметь высшее профессиональное (медицинское, фармацевтическое, биологическое или химическое) образование по профилю экспертной деятельности.

9. В практической деятельности эксперт обязан:

а) проводить полное исследование представленных ему объектов, материалов;

б) давать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если:

поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта,

объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения,

современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

в) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

г) обеспечивать сохранность предоставленных объектов исследования и материалов.

III. Порядок определения уровня профессиональной подготовки и аттестации экспертов

10. При определении уровня профессиональной подготовки экспертов учитываются следующие навыки:

а) знание требований нормативно-правовых актов в области обращения лекарственных средств, касающихся вопросов проведения экспертизы лекарственных средств и государственной регистрации лекарственных препаратов;

б) умение проводить анализ документации, представляемой для экспертизы лекарственных средств и получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

в) владение методами контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и знать правила экспертизы таких методов;

г) умение отбирать образцы (пробы) для проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;

д) знание методики проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения;

е) умение оформлять соответствующие документы по результатам экспертизы и составлять мотивированное заключение.

11. Аттестация экспертов может быть первичной, плановой и внеплановой.

12. Первичная аттестация проводится в отношении эксперта, впервые претендующего на должность, связанную с проведением экспертизы лекарственных средств, в целях определения уровня его профессиональной подготовки, на основании которого решается вопрос о возможности предоставления эксперту права на проведение экспертизы лекарственных средств.

13. Плановая и внеплановая аттестации проводятся в отношении эксперта, работающего в области экспертизы лекарственных средств, в целях пересмотра уровня его профессиональной подготовки, на основании которого решается вопрос о возможности подтверждения права эксперта на проведение экспертизы лекарственных средств.

14. Плановая аттестация эксперта проводится не реже одного раза в пять лет.

15. Внеплановая аттестация эксперта проводится в следующих случаях:

а) в Комиссию поступило мотивированное заявление от руководителя экспертного учреждения о неоднократных нарушениях экспертом правил проведения экспертизы лекарственных средств, приведших к ее недостоверным результатам;

б) при переходе эксперта на другую должность, предполагающую расширение или изменение области экспертизы лекарственных средств.

16. Для прохождения аттестации эксперты подают в Комиссию следующие документы:

а) заявление;

б) копии документов (заверенные в установленном порядке или с предъявлением оригинала), подтверждающих уровень и профиль образования, квалификацию экспертов и стаж работы в сфере экспертизы лекарственных средств:

диплом о высшем профессиональном образовании,

сертификат специалиста (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием),

трудовая книжка и (или) сведения о трудовой деятельности,
(в ред. Приказа Минздрава России от 28.09.2020 N 1034н)

сертификаты, свидетельства и удостоверения, подтверждающие прохождение обучения по программам послевузовского и дополнительного профессионального образования (при наличии),

диплом, подтверждающий присуждение ученой степени (при наличии),

аттестат, подтверждающий присвоение ученого звания (при наличии),

список научных или научно-методических публикаций (при наличии);

в) аттестационный лист, заверенный руководителем кадровой службы экспертного учреждения;

г) отчет о работе, содержащий сведения о выполненных экспертизах лекарственных средств с описанием результатов за период, прошедший со дня предыдущей аттестации, а в случае первичной аттестации - сведения о выполняемой работе за последние 3 года с указанием конкретных вопросов, в решении которых эксперт принимал участие. Отчет о работе подписывается непосредственным руководителем эксперта и утверждается руководителем организации, в которой работает эксперт.

17. Аттестация экспертов предусматривает следующие этапы:

а) проверка представленных документов на комплектность, полноту и достоверность данных;

б) оценка Комиссией представленных сведений на соответствие их требованиям, предъявляемым к эксперту;

в) определение уровня профессиональной подготовки эксперта по результатам собеседования и тестирования;

г) оформление протокола заседания аттестационной комиссии с результатами аттестации экспертов.

18. Документы, представленные экспертом, рассматриваются Комиссией в течение двадцати календарных дней.

19. После проверки документов, представленных экспертом, Комиссия письменно уведомляет его о допуске к собеседованию и тестированию, дате и времени их проведения или недопуске к дальнейшим процедурам аттестации с мотивированным обоснованием причин недопуска.

К уведомлению о допуске к аттестации прилагается утвержденный Комиссией перечень вопросов для определения уровня профессиональной подготовки эксперта.

20. Заседания Комиссии по аттестации экспертов проводятся по мере поступления документов экспертов, но не реже одного раза в 3 месяца.

Сведения о дате, времени и месте проведения аттестации экспертов размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет".
(в ред. Приказа Минздрава России от 01.11.2013 N 812н)

21. Определение (пересмотр) уровня профессиональной подготовки экспертов осуществляется по двухбалльной системе "удовлетворительный/неудовлетворительный" и вносится в аттестационный лист.

22. По результатам аттестации Комиссия принимает одно из следующих решений:

а) аттестован на право проведения экспертизы лекарственных средств;

б) не аттестован на право проведения экспертизы лекарственных средств.

23. Решение Комиссии принимается по результатам открытого голосования простым большинством голосов членов Комиссии, присутствующих на заседании. При равенстве голосов решающим считается голос председателя Комиссии. Решение Комиссии оформляется протоколом.

24. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствовало более двух третей от общего числа ее членов.

25. В случае принятия Комиссией решения, предусмотренного подпунктом "а" пункта 22 настоящего Порядка, Министерством здравоохранения Российской Федерации издается приказ, утверждающий это решение, в соответствии с которым эксперт считается аттестованным на срок 5 лет.

(в ред. Приказа Минздрава России от 01.11.2013 N 812н)
