



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

П Р И К А З

19 марта 2014 г.

№ 118

Москва

**Об Экспертно-квалификационной комиссии
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по аттестации экспертов на право проведения экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения**

П р и к а з ы в а ю:

1. Создать Экспертно-квалификационную комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации экспертов на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

2. Утвердить:

Положение об Экспертно-квалификационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации экспертов на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения согласно приложению № 1;

состав Экспертно-квалификационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации экспертов на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения согласно приложению № 2.

3. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1 апреля 2011 г. № 260а «Об Экспертно-квалификационной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1 апреля № 261а «Об утверждении состава Экспертно-квалификационной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

Министр



В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 19 » марта 2014 г. № 118

**Положение
об Экспертно-квалификационной комиссии
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по аттестации экспертов на право проведения экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения**

1. Экспертно-квалификационная комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации экспертов на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения создается для определения 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, а также аттестации экспертов на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно – Комиссия, кандидат в эксперты, эксперт, аттестация).

2. В своей деятельности Комиссия руководствуется федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство), настоящим Положением.

3. Комиссия осуществляет следующие функции:

- а) рассматривает заявления кандидатов в эксперты и экспертов на прохождение аттестации;
- б) проверяет представленные кандидатами в эксперты и экспертами документы на комплектность, полноту и достоверность данных;
- в) проводит оценку представленных кандидатами в эксперты и экспертами сведений на соответствие требованиям, предъявляемым к эксперту;
- г) принимает решение о прохождении аттестации кандидатом в эксперты или экспертом;
- д) письменно уведомляет кандидатов в эксперты и экспертов о допуске к тестированию знаний, практических навыков и собеседованию, дате и времени их проведения или об отказе в допуске к дальнейшим процедурам аттестации с мотивированным обоснованием причин отказа в допуске;

е) организует и проводит тестирование знаний, практических навыков и собеседование кандидатов в эксперты и экспертов по вопросам обращения лекарственных средств с целью определения уровня их профессиональной подготовки;

ж) рассматривает обращения кандидатов в эксперты и экспертов по вопросам аттестации;

з) подготавливает предложения по совершенствованию теоретических знаний и практических навыков экспертов;

и) утверждает в целях тестирования знаний и практических навыков экспертов перечень вопросов для определения уровня профессиональной подготовки эксперта.

4. Комиссия имеет право:

а) проводить заседания;

б) формировать из числа членов Комиссии и привлеченных специалистов экспертные группы в зависимости от профиля профессиональной подготовки и области знаний экспертов для оценки представленных сведений на соответствие их требованиям, предъявляемым к эксперту, по результатам которой экспертные группы составляют мотивированные заключения и представляют председателю Комиссии.

5. Состав Комиссии формируется из представителей Министерства, научных, образовательных и иных организаций, деятельность которых непосредственно связана с вопросами экспертизы лекарственных средств, и утверждается приказом Министерства.

6. Руководство работой Комиссии осуществляет председатель Комиссии. Председатель осуществляет контроль за реализацией принятых Комиссией решений, организует работу и председательствует на заседаниях Комиссии, распределяет обязанности между членами Комиссии.

В отсутствие председателя Комиссии его обязанности исполняет его заместитель.

7. Обеспечение деятельности Комиссии, в том числе подготовка материалов к очередному заседанию Комиссии, включая прием и обработку заявлений и документов от кандидатов в эксперты и экспертов, уведомление их о допуске или отказе в допуске к тестированию и собеседованию осуществляет Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департамент).

8. Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявлений и документов от кандидатов в эксперты и экспертов.

9. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей от общего числа членов Комиссии.

10. Комиссия по результатам проведенных тестирования и собеседования с кандидатами в эксперты и экспертами принимает одно из следующих решений:

а) аттестован на право проведения экспертизы лекарственных средств с учетом сертификата специалиста;

б) не аттестован на право проведения экспертизы лекарственных средств.

11. Решение Комиссии принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссии. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании Комиссии.

Решения Комиссии оформляются протоколами, которые подписываются председательствующим на заседании Комиссии, ответственным секретарем Комиссии и присутствующими на заседании членами Комиссии.

Член Комиссии, не согласный с принятым решением, имеет право в письменном виде изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему протоколу заседания Комиссии.

12. По результатам проведенного тестирования знаний и практических навыков кандидатов в эксперты и экспертов членами Комиссии готовится заключение на каждого кандидата в эксперты и эксперта, содержащее сведения о результатах пройденного тестирования знаний и практических навыков и оценку уровня профессиональной подготовки кандидата в эксперты и эксперта к проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, которое подписывается председательствующим на заседании Комиссии и присутствующими членами Комиссии.

13. Материалы заседаний Комиссии, в том числе протоколы заседаний Комиссии, хранятся в Департаменте в течение пяти лет.



Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «09» марта 2014 г. № 118

Состав
Экспертно-квалификационной комиссии
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по аттестации экспертов на право проведения экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения

- Дурнев
Андрей Дмитриевич — член-корреспондент РАМН, д.м.н., профессор
руководитель лаборатории лекарственной
токсикологии ФГБУ «Научно-исследовательский
институт им. В.В. Закусова» РАН (председатель)
(по согласованию);
- Романов
Филипп Александрович — заместитель директора — начальник отдела
регистрации лекарственных препаратов
Департамента государственного регулирования
обращения лекарственных средств Минздрава
России (заместитель председателя);
- Шешукова
Алла Антоновна — референт Департамента государственного
регулирования обращения лекарственных средств
Минздрава России (ответственный секретарь);
- Алексеев
Константин Викторович — д.м.н., профессор руководитель лаборатории
лекарственной токсикологии ФГБУ «Научно-
исследовательский институт им. В.В. Закусова»
РАН (по согласованию);
- Арзамасцев
Евгений Вениаминович — профессор, д.м.н., заведующий лабораторией ФГБУ
«Российский кардиологический научно-
производственный комплекс» Минздрава России
(по согласованию);
- Арутюнов
Григорий Павлович — профессор, д.м.н., заведующий кафедрой
внутренних болезней и общей физиотерапии
ГБОУ ВПО «Российский национальный
исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Минздрава России
(по согласованию);

- Берлянд
Александр Семенович – д.х.н., проф., член-корреспондент Международной академии наук информатизации, информационных процессов и технологий, заведующий кафедрой общей и биоорганической химии, ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России (по согласованию);
- Герасимов
Андрей Николаевич – заведующий кафедры медицинской информатики и статистики медико-профилактического факультета ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (по согласованию);
- Жердев
Владимир Павлович – профессор, д.м.н., заведующий лаборатории фармакокинетики ФГБУ «Научно-исследовательский институт им. В.В. Закусова» РАН (по согласованию);
- Козлов
Иван Гендрихович – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой фармакологии педиатрического факультета ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России (по согласованию);
- Михайлова
Наталья Александровна – д.ф.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» РАМН (по согласованию);
- Потанина
Ольга Георгиевна – д.ф.н., директор Центра научных исследований и разработок Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов» (по согласованию);
- Садчикова
Наталья Петровна – заведующая кафедрой ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (по согласованию);

- Удут
Владимир Васильевич
- член-корреспондент РАМН, д.м.н., профессор, заместитель директора по научной и лечебной работе ФГБУ «НИИ фармакологии» Сибирского отделения РАМН (по согласованию);
- Урываев
Леонид Викторович
- д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе ФГБУ «Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» Минздрава России (по согласованию);
- Фирсов
Александр Алексеевич
- член-корреспондент РАМН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе» РАН (по согласованию);
- Хохлов
Александр Леонидович
- д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия» Минздрава России (по согласованию);
- Цорин
Иосиф Борисович
- д.б.н., профессор, ведущий научный сотрудник лаборатории фармакологического скрининга ФГБУ «Научно-исследовательский институт им. В.В. Закусова» РАН (по согласованию).

