



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

25 марта 2016г.

№ 190

Москва

**О проведении внеплановой проверки
отдельных вопросов экспертной деятельности
за период 2014–2016 годов в федеральном государственном бюджетном
учреждении «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

В связи с поступившим в Министерство здравоохранения Российской Федерации представлением Генеральной прокуратуры Российской Федерации об устранении нарушений законодательства об охране здоровья граждан и обращении лекарственных средств, в соответствии с пунктами 116 и 117 Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2012 г. № 428н, п р и к а з ы в а ю:

1. Осуществить 28–30 марта 2016 года внеплановую проверку отдельных вопросов экспертной деятельности федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Учреждение) за период 2014–2016 годов в рамках обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Создать Комиссию по проведению внеплановой проверки отдельных вопросов экспертной деятельности Учреждения за период 2014–2016 годов в рамках обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Утвердить:

состав Комиссии по проведению внеплановой проверки отдельных вопросов экспертной деятельности Учреждения за период 2014–2016 годов в рамках обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения согласно приложению № 1;

программу внеплановой проверки отдельных вопросов экспертной деятельности Учреждения за период 2014–2016 годов в рамках обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения согласно приложению № 2.

4. Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) подготовить доклад о результатах проведения внеплановой проверки отдельных вопросов экспертной деятельности Учреждения за период 2014–2016 годов в рамках обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения и представить его Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой.

Министр



В.И. Скворцова

Состав

**Комиссии по проведению внеплановой проверки
отдельных вопросов экспертной деятельности федерального государственного
бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского
применения» за период 2014–2016 годов в рамках обеспечения исполнения
полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации
государственной услуги по государственной регистрации лекарственных
препаратов для медицинского применения**

- Цындымеев
Арсалан Гармаевич – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (председатель);
- Романов
Филипп Александрович – заместитель директора департамента – начальник отдела регистрации лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя);
- Карманова
Марина Анатольевна – начальник отделения оценки эффективности управления отдела проведения анализа и статистики финансово-хозяйственной деятельности учреждений, подведомственных Минздраву России, федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя) (по согласованию);

- Андреева
Ангелина Александровна
- начальник отдела правового регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Правового департамента Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Желвакова
Юлия Алексеевна
- заместитель начальника отдела внутреннего финансового аудита Департамента управления делами и кадров Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «25» марта 2016 г. № 190

Программа

**внеплановой проверки отдельных вопросов экспертной деятельности
федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр
экспертизы средств медицинского применения» за период 2014–2016 годов в
рамках обеспечения исполнения полномочий Министерства здравоохранения
Российской Федерации государственной услуги по государственной
регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения**

Объект проверки: федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Учреждение).

Сроки проведения проверки: 28–30 марта 2016 года.

Основной вопрос проверки:

Проверка соблюдения законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, изданных в его исполнение подзаконных нормативных правовых актов, иных нормативных правовых актов, локальных актов Учреждения по вопросам проведения экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения «Аксоглатиран ФС» (МНН «Глатирамера ацетат») (А.Г. Цындымеев, Ф.А. Романов, М.А. Карманова, А.А. Андреева, Ю.А. Желвакова).