



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 46027

от "20 марта" 2017 г.

## П Р И К А З

30 декабря 2016 г.

№ 10324

Москва

### Об утверждении требований к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядка их аттестации на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить требования к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядок их аттестации на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации согласно приложению.

Министр

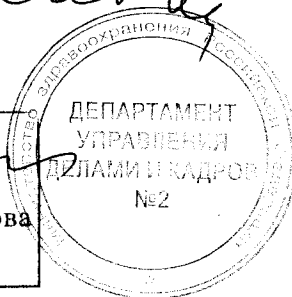
В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник  
Общего отдела

А.А. Шешукова

30 декабря 2016 г.



Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «30» декабря 2016 г. № 1032н

**Требования  
к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы  
по специальности, порядок их аттестации на право проведения  
биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов  
в целях их государственной регистрации**

I. Общие положения

1. Настоящие Требования и Порядок определяют требования к профессиональной подготовке экспертов федерального государственного бюджетного учреждения Министерства здравоохранения Российской Федерации, созданного для обеспечения исполнения полномочий по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно – эксперты, экспертное учреждение), и порядок аттестации экспертов (правила организации, проведения, документирования, регистрации данных аттестации экспертов) на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации (далее – аттестация).

II. Требования  
к профессиональной подготовке экспертов  
и стажу работы по специальности

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

3. Стаж работы эксперта по специальности должен составлять не менее 3 лет.

4. Требования к профессиональной подготовке экспертов включают:

а) наличие у эксперта знаний:

нормативных правовых актов, устанавливающих требования в области обращения биомедицинских клеточных продуктов, регламентирующих проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, и государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, включая:

правила проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

порядок формирования, использования, хранения, учета и уничтожения коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий;

правила получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов;

методики проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, включающей:

экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизу состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества;

экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

экспертизу эффективности биомедицинского клеточного продукта;

экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

б) наличие у эксперта умений:

отбирать образцы (пробы) для проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

проводить исследование представленных ему объектов исследования, документов и (или) материалов, в том числе проводить сравнение исследуемого биомедицинского клеточного продукта с образцами биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта;

осуществлять оценку предлагаемых методов контроля качества биомедицинских клеточных продуктов;

определять качество биомедицинского клеточного продукта в целях возможности проведения его клинического исследования;

составлять из образцов клеточной линии (клеточных линий), представленных на экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий;

оформлять соответствующие документы по результатам биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и составлять мотивированные заключения.

### III. Порядок аттестации

5. Аттестация проводится квалификационной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Комиссия), сформированной

в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации<sup>1</sup>.

6. При проведении аттестации осуществляется оценка соответствия профессиональной подготовки эксперта и стажа его работы требованиям, установленным главой II настоящих Требований и Порядка.

7. Аттестация проводится в отношении:

а) работника экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование, впервые претендующего на замещение должности эксперта по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в экспертном учреждении, для решения вопроса о возможности предоставления права на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов (далее – первичная аттестация);

б) эксперта, работающего в области биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, для решения вопроса о возможности подтверждения права эксперта на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов:

в плановом порядке не реже одного раза в 5 лет (далее – плановая аттестация);

при поступлении в Комиссию мотивированного заявления от руководителя экспертного учреждения о неоднократных нарушениях экспертом правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, приведших к ее недостоверным результатам, или переходе эксперта на другую должность, предполагающую расширение или изменение области биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов (далее – внеплановая аттестация).

8. Для прохождения первичной или плановой (внеплановой) аттестации работник экспертного учреждения и эксперт лично представляют в Комиссию:

а) заявление;

б) копию документа, удостоверяющего личность;

в) сведения о выполняемой работе за последние 3 года с указанием конкретных вопросов, в решении которых работник экспертного учреждения, эксперт принимали участие (при первичной аттестации);

г) отчет за последние 5 лет о профессиональной деятельности работника экспертного учреждения, эксперта, содержащий сведения о выполненных биомедицинских экспертизах биомедицинских клеточных продуктов с описанием результатов за период, прошедший со дня предыдущей аттестации (при плановой (внеплановой) аттестации);

д) копии документов (заверенные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или с предъявлением оригинала), подтверждающих уровень и профиль образования, квалификацию работника экспертного учреждения, эксперта и стаж работы по специальности;

<sup>1</sup> В соответствии с частью 2 статьи 13 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849).

документов об образовании и о квалификации (включая диплом или иные документы об окончании ординатуры (для специалистов с медицинским или фармацевтическим образованием), аспирантуры (адъюнктуры) – при наличии, документы о дополнительном профессиональном образовании);

сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским или фармацевтическим образованием);

трудовой книжки;

диплома, подтверждающего присуждение ученой степени (при наличии);

аттестата, подтверждающего присвоение ученого звания (при наличии);

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

е) аттестационный лист, заверенный руководителем кадровой службы экспертного учреждения.

9. Аттестация проводится путем последовательного прохождения работником экспертного учреждения, экспертом следующих этапов:

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

б) тестирование;

в) оценка знаний и умений работника экспертного учреждения, эксперта в соответствии с требованиями к профессиональной подготовке работника экспертного учреждения, эксперта.

10. Результат прохождения работником экспертного учреждения, экспертом этапов аттестации, указанных в подпунктах «б» и «в» пункта 9 настоящих Требований и Порядка, оценивается как «сдано» или «не сдано».

Работник экспертного учреждения, эксперт допускаются к следующему этапу аттестации в случае получения оценки «сдано».

11. Результаты аттестации вносятся в протокол заседания Комиссии.

12. При прохождении аттестации работникам экспертного учреждения, экспертам запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Работник экспертного учреждения, эксперт, нарушившие данное требование, удаляются из помещения, в котором проводится аттестация, о чем делается соответствующая запись в протоколе заседания Комиссии.

13. Работник экспертного учреждения, эксперт, получившие по результатам прохождения каждого этапа аттестации оценку «сдано», признается прошедшим аттестацию, о чем вносится запись в аттестационный лист.

14. По результатам аттестации выносятся одно из следующих решений:

а) аттестован на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

б) не аттестован на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов.

15. В случае принятия решения, предусмотренного подпунктом «а» пункта 14 настоящих Требований, Министерством здравоохранения Российской Федерации издается приказ, утверждающий это решение, в соответствии с которым эксперт считается аттестованным на срок 5 лет.