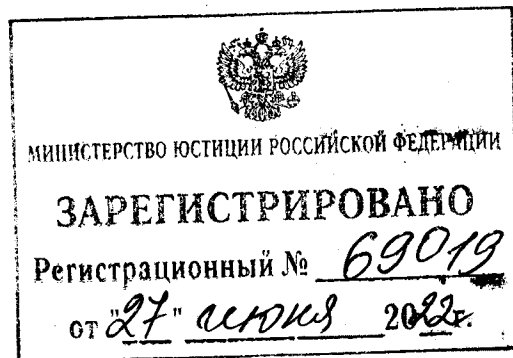




**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минсельхоз России)**

П Р И К А З

от 18 марта 2022 г.

№ 162

Москва

**Об утверждении порядка определения
уровня профессиональной подготовки экспертов
федерального государственного бюджетного учреждения
по проведению экспертизы лекарственных средств
для ветеринарного применения и аттестации их
на право проведения экспертизы
лекарственных средств для ветеринарного применения**

В соответствии с частью 11 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) и подпунктом 5.2.25(30) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2011, № 41, ст. 2649), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных

средств для ветеринарного применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕН

приказом Минсельхоза России
от 18 марта 2022 г. № 162

П О Р Я Д О К
определения уровня профессиональной подготовки экспертов
федерального государственного бюджетного учреждения
по проведению экспертизы лекарственных средств для ветеринарного
применения и аттестации их на право проведения экспертизы
лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, созданного для обеспечения исполнения полномочий Россельхознадзора по государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения¹ (далее соответственно – эксперты, экспертное учреждение, лекарственные средства), осуществляется в ходе аттестации экспертов на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – аттестация). Аттестация экспертов проводится экспертно-квалификационной комиссией Минсельхоза России² (далее – Комиссия).

2. Аттестация экспертов проводится по результатам анализа представленных экспертами документов и устного собеседования.

3. Сведения об экспертах, аттестованных на право проведения экспертизы лекарственных средств, размещаются на официальном сайте Минсельхоза России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ

¹ Статья 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815), подпункт 5.2(1).11 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Российская газета, 2004, № 150; 2011, № 18, ст. 2649).

² Подпункт 5.5.34 пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2013, № 29, ст. 3969).

«О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2021, № 27, ст. 5159).

4. Персональный состав Комиссии утверждается приказом Минсельхоза России. В состав Аттестационной комиссии должно входить не менее десяти человек и не более двадцати пяти человек.

В состав Комиссии включаются представители Минсельхоза России, Россельхознадзора, образовательных организаций высшего образования, профессиональных объединений и организаций, а также работники научных организаций в области обращения лекарственных средств.

Количество членов Комиссии, являющихся представителями Минсельхоза России и Россельхознадзора, должно составлять не менее половины от общего количества членов Комиссии.

Состав Комиссии формируется таким образом, чтобы была исключена возможность возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые Комиссией решения.

5. Председатель Комиссии, являющийся представителем Минсельхоза России:

- осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии;
- определяет даты заседаний Комиссии;
- председательствует на заседаниях Комиссии, организует ее работу;
- осуществляет общий контроль за реализацией принятых Комиссией решений;
- подписывает протоколы заседаний Комиссии.

6. Заместитель председателя Комиссии исполняет обязанности председателя Комиссии в его отсутствие, осуществляет иные функции по поручению председателя Комиссии.

7. Секретарь Комиссии назначается из числа представителей Минсельхоза России и осуществляет:

- подготовку материалов для рассмотрения на заседаниях Комиссии;
- рассылку приглашений на заседания Комиссии ее членам;

ведение протоколов заседаний Комиссии, направление их копий членам Комиссии и хранение протоколов заседаний Комиссии.

8. Основными функциями Комиссии являются:

рассмотрение документов, представленных экспертом;

проведение собеседования в целях определения уровня профессиональной подготовки эксперта, необходимого для проведения экспертизы лекарственных средств;

принятие решения об аттестации (отказе в аттестации) на право проведения экспертизы лекарственных средств.

9. К аттестации допускаются работники экспертного учреждения, имеющие высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование³.

10. В ходе аттестации оценивается профессиональная подготовка экспертов:

а) знание нормативных правовых актов, устанавливающих требования в области обращения лекарственных средств, регламентирующих проведение экспертизы лекарственных средств, государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты), проведения доклинического исследования лекарственного средства, клинического исследования лекарственного препарата, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата;

б) умение проводить анализ документации, представленной для экспертизы лекарственных средств;

в) владение методами контроля качества лекарственных средств и знание правил экспертизы таких методов;

³ Часть 2 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

г) знание методологии проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения;

д) знание методологии проведения экспертизы качества лекарственных средств;

е) умение самостоятельно проводить полное исследование представленных на экспертизу объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед экспертом вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения экспертом 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 либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы.

11. Для прохождения аттестации эксперт направляет в Минсельхоз России заявление о прохождении аттестации, в котором указываются адрес для корреспонденции и (или) адрес электронной почты эксперта, с приложением следующих документов:

а) отчет о профессиональной деятельности эксперта, подписанный экспертом, согласованный с руководителем экспертного учреждения и заверенный печатью экспертного учреждения. В отчете о профессиональной деятельности должно быть указание на то, что эксперт является работником экспертного учреждения, и описание выполняемых в экспертном учреждении работ за последние три года с указанием конкретных вопросов, в решении которых эксперт принимал участие;

б) копия документа, удостоверяющего личность;

в) копия документа о высшем образовании, выданного на территории иностранного государства, и его перевод на русский язык и (или) копия документа о высшем образовании, выданного военными образовательными организациями или выданного в 1992 – 1995 годах организациями,

осуществляющими образовательную деятельность на территории Российской Федерации (в случае получения указанных документов на территории иностранного государства в военных образовательных организациях или в 1992 – 1995 годах в организациях, осуществляющих образовательную деятельность на территории Российской Федерации), или сведения об ином документе об образовании, подтверждающем наличие высшего образования;

г) копии документов об образовании и (или) о квалификации, подтверждающих прохождение обучения по программам повышения квалификации и (или) профессиональной переподготовки, об ученых степенях и ученых званиях, выданных на территории иностранного государства, и их переводы на русский язык, и (или) выданных военными образовательными организациями или выданных в 1992 – 1995 годах организациями, осуществляющими образовательную деятельность на территории Российской Федерации (в случае получения указанных документов на территории иностранного государства в военных образовательных организациях или в 1992 – 1995 годах в организациях, осуществляющих образовательную деятельность на территории Российской Федерации), или сведения об иных документах об образовании и (или) о квалификации, подтверждающие прохождение обучения по программам повышения квалификации и (или) профессиональной переподготовки, об ученых степенях и ученых званиях (при наличии);

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

е) реквизиты приказа Минсельхоза России об отказе в аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств – для экспертов, проходящих аттестацию повторно.

12. Эксперт вправе по собственной инициативе направить в Минсельхоз России копии документов об образовании, о квалификации,

об ученых степенях и званиях, не предусмотренные подпунктами «в», «г» пункта 11 настоящего порядка.

13. Заявление и документы, представленные экспертом, рассматриваются Минсельхозом России в течение пятнадцати рабочих дней с даты их представления.

В ходе рассмотрения заявления и документов оцениваются полнота и достоверность представленных экспертом сведений, в том числе проверяется наличие на документах подписей (согласований), печатей, предусмотренных пунктом 11 настоящего порядка, а также проверяется соответствие эксперта требованиям, установленным пунктом 9 настоящего порядка.

14. По результатам рассмотрения заявления и документов, предусмотренных пунктом 11 настоящего порядка, принимается решение:

о допуске эксперта к прохождению собеседования;

об отказе в допуске эксперта к прохождению собеседования и возврате представленных документов.

15. Решение, указанное в пункте 14 настоящего порядка, в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты его принятия, доводится до сведения эксперта посредством электронной почты с последующим направлением почтовым отправлением.

16. Решение об отказе в допуске эксперта к прохождению собеседования и возврате представленных документов принимается в случае представления документов не в полном объеме, отсутствия в них подписей (согласований), печатей, предусмотренных пунктом 11 настоящего порядка, либо несоответствия эксперта требованиям, установленным пунктом 9 настоящего порядка.

17. В случае устранения оснований, послуживших причиной отказа в допуске и возврате документов, эксперт вправе повторно направить документы в Комиссию.

Повторное рассмотрение Комиссией документов осуществляется в срок, установленный пунктом 13 настоящего порядка, и исчисляется с даты повторного поступления документов в Комиссию.

18. Допускается перенос времени прохождения экспертом собеседования в случае предварительного (не позднее чем за один рабочий день) уведомления экспертом Комиссии о невозможности явки на прохождение собеседования с указанием причины. В этом случае процедура проведения аттестации приостанавливается на срок до десяти рабочих дней.

В случае устранения оснований, послуживших причиной приостановления процедуры проведения аттестации, эксперт должен в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня их устранения, направить в Комиссию уведомление о возможности прохождения собеседования. В этом случае Комиссия в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты получения уведомления от эксперта, направляет эксперту уведомление о новом времени и месте проведения собеседования посредством электронной почты с последующим направлением почтовым отправлением.

Указанные уведомления направляются экспертом в Комиссию в электронной форме и (или) на бумажном носителе.

В случае непредставления уведомления о возможности прохождения собеседования в срок, установленный абзацем первым настоящего пункта, Минсельхоз России издает приказ об отказе в аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств.

19. Собеседование проводится Комиссией в срок, не превышающий двадцати рабочих дней со дня направления эксперту уведомления о допуске к прохождению собеседования или уведомления о новом времени и месте проведения собеседования в случае переноса заявителем времени прохождения собеседования.

20. При прохождении собеседования не допускается использование экспертом специальной, справочной и иной литературы, письменных

заметок, средств мобильной связи, фото-, аудио- и видеоаппаратуры, портативных персональных компьютеров и иных средств хранения и передачи информации.

При нарушении одного или нескольких перечисленных в настоящем пункте требований эксперт удаляется с собеседования, о чем вносится запись в протокол заседания Комиссии.

21. Собеседование включает в себя вопросы, касающиеся требований: к составу регистрационного досье и процедуре государственной регистрации лекарственного препарата;

к методике проведения экспертизы и оформления документов по результатам экспертизы, государственной фармакопеи;

к проведению доклинического исследования лекарственного средства, клинического исследования лекарственного препарата;

к исследованию биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

к проведению исследований стабильности лекарственного средства;

к производству лекарственного средства.

Перечень указанных вопросов утверждается председателем Комиссии и размещается на официальном сайте Минсельхоза России в сети «Интернет».

22. В рамках проведения собеседования эксперт должен ответить на пятнадцать вопросов. Собеседование считается пройденным, если эксперт совершил не более двух ошибок при ответе на вопросы.

23. По результатам собеседования Комиссией принимается решение:

об аттестации эксперта в случае соответствия уровня профессиональной подготовки эксперта требованиям, установленным пунктом 10 настоящего порядка, которое подтверждается пройденным собеседованием в соответствии с пунктом 22 настоящего порядка;

об отказе в аттестации эксперта в случаях несоответствия уровня профессиональной подготовки эксперта требованиям, установленным

пунктом 10 настоящего порядка, или неявки эксперта на собеседование без предварительного уведомления Комиссии, в том числе после переноса времени прохождения собеседования.

24. Комиссия принимает решение путем открытого голосования. Каждый член Комиссии имеет один голос.

Минимальное количество членов Комиссии, необходимое для принятия решения путем открытого голосования, составляет пять человек.

25. Решение Комиссии принимается большинством голосов членов Комиссии, принявших участие в заседании. При равенстве голосов решение принимает лицо, председательствующее на заседании Комиссии.

26. Решение Комиссии оформляется протоколом заседания Комиссии и подписывается лицом, председательствующим на заседании Комиссии.

27. Члены Комиссии, не согласные с принятым решением, вправе высказать особое мнение, которое подлежит занесению в протокол заседания Комиссии.

28. Не позднее пятнадцати рабочих дней со дня принятия одного из указанных в пункте 23 настоящего порядка решений Минсельхоз России издает:

приказ об аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств, размещение сведений об аттестации на официальном сайте Минсельхоза России в сети «Интернет»;

приказ об отказе в аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств.

29. Эксперты, которым отказано в аттестации, допускаются к повторной аттестации не ранее чем через три месяца со дня подписания приказа Минсельхоза России об отказе в аттестации.

2