



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 50048

от "15" февраля 2018.

П Р И К А З

29 сентября 2017

№ 694Н

Москва

Об утверждении

**Порядка аттестации уполномоченного лица производителя
биомедицинского клеточного продукта, требований к уровню образования
и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочий
по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта,
вводимого в обращение**

В соответствии со статьей 35 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207⁴⁰ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить Порядок аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта, требования к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочий по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение, согласно приложению.

Министр



В.И. Скворцова

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «29» сентября 2017 г. № 694н

**Порядок
аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского
клеточного продукта и требования к уровню образования и квалификации
указанного уполномоченного лица и его полномочий по обеспечению качества
биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, требования к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочия по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение (далее соответственно – Порядок, уполномоченное лицо).

2. При вводе биомедицинских клеточных продуктов в оборот уполномоченное лицо осуществляет подтверждение соответствия биомедицинских клеточных продуктов требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что биомедицинские клеточные продукты произведены в соответствии с правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами¹.

При аттестации оцениваются теоретические знания и практические навыки, необходимые для выполнения профессиональных обязанностей уполномоченного лица.

Аттестация включает в себя экспертную оценку отчета о профессиональной деятельности лица, аттестуемого в качестве уполномоченного лица (далее – отчет о профессиональной деятельности), тестовый контроль знаний и собеседование.

3. Аттестация работника производителя биомедицинского клеточного продукта в качестве уполномоченного лица проводится один раз в пять лет аттестационной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – Министерство, Аттестационная комиссия).

4. Сведения о лицах, аттестованных в качестве уполномоченных лиц, размещаются Департаментом информационных технологий и связи на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных.

¹ Часть 2 статьи 35 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ, (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

II. Формирование Аттестационной комиссии

5. Состав Аттестационной комиссии утверждается Министерством и формируется таким образом, чтобы была исключена возможность возникновения конфликтов интересов, которые могли бы повлиять на принимаемые Аттестационной комиссией решения. Количество членов Аттестационной комиссии не должно превышать пяти человек.

6. Председатель Аттестационной комиссии:

- 1) осуществляет общее руководство деятельностью Аттестационной комиссии;
- 2) председательствует на заседаниях Комитета Аттестационной комиссии;
- 3) организует работу Аттестационной комиссии и осуществляет общий контроль за реализацией принятых Аттестационной комиссией решений;
- 4) распределяет обязанности между членами Аттестационной комиссии.

7. Заместитель председателя Аттестационной комиссии исполняет обязанности председателя Аттестационной комиссии в его отсутствие, осуществляет иные функции по поручению председателя Аттестационной комиссии.

8. Ответственный секретарь Аттестационной комиссии:

- 1) организует проведение заседаний комиссии экспертов и оформляет протоколы данных заседаний;
- 2) подготавливает для рассмотрения на заседаниях комиссии экспертов поступившие предложения об изменении ее состава, порядка работы комиссии экспертов и принятия ею решений;
- 3) обобщает мнения и выводы экспертов по результатам экспертизы биомедицинской экспертизы и обеспечивают подготовку заключения комиссии экспертов;
- 4) организует ведение и хранение журнала регистрации документов.

9. Аттестационная комиссия осуществляет следующие функции:

- 1) рассматривает документы, представленные заявителями в соответствии с пунктом 11 настоящего Порядка;
- 2) готовит заключения по отчетам о профессиональной деятельности, представленным в соответствии с настоящим Порядком;
- 3) проводит тестовый контроль знаний и собеседование;
- 4) принимает решения по вопросам аттестации в качестве уполномоченных лиц.

III. Проведение аттестации

10. К аттестации допускаются специалисты, имеющие высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование, а также стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов (далее – заявитель).

11. Для прохождения аттестации заявитель представляет (направляет) в Аттестационную комиссию:

1) заявление о прохождении аттестации;

2) аттестационный лист (приложение № 1 к настоящему Порядку), заполненный машинописным способом или печатными буквами рукописным способом и заверенный отделом кадров и руководителем производителя биомедицинских клеточных продуктов (далее – аттестационный лист);

3) отчет о профессиональной деятельности, подписанный заявителем, согласованный с руководителем и заверенный печатью организации (при наличии печати), осуществляющей производство биомедицинских клеточных продуктов, работником которой является заявитель. В отчете о профессиональной деятельности представляются, в том числе описание профессиональной деятельности заявителя за последние три года работы с указанием выполняемых работ. В отчетах заявителей, проходящих повторную аттестацию, дополнительно указываются сведения о поступивших в адрес работодателя жалобах на качество биомедицинских клеточных продуктов, предписаниях уполномоченных органов, осуществляющих государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, результатах инспекционных проверок. Лица, не являющиеся на момент направления документов в Аттестационную комиссию, работниками производителей биомедицинских клеточных продуктов, подписывают отчет о профессиональной деятельности самостоятельно;

4) копию трудовой книжки, заверенную работодателем, а также копии документов об образовании;

5) копию документа о ранее пройденной аттестации в качестве уполномоченного лица (при наличии);

6) в случае изменения фамилии, имени, отчества (при наличии) – копию документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества (при наличии).

12. Документы, поступившие в Аттестационную комиссию, регистрируются ответственным секретарем Аттестационной комиссии в журнале регистрации документов в день их поступления.

Ответственный секретарь Аттестационной комиссии проверяет наличие предусмотренных пунктом 11 настоящего Порядка документов, необходимых для рассмотрения Аттестационной комиссией вопроса об аттестации заявителя в качестве уполномоченного лица, а также правильность оформления аттестационного листа, и в течение пяти рабочих дней со дня регистрации документов передает их на рассмотрение Аттестационной комиссии.

13. В случае выявления в представленных (направленных) в Аттестационную комиссию в соответствии с пунктом 11 настоящего Порядка документах и сведениях неполных и (или) недостоверных данных ответственный секретарь Аттестационной комиссии в течении пяти рабочих дней направляет заявителю письмо об отказе в принятии документов (с приложением таких документов) и указанием причин отказа их принятия.

По результатам устранения оснований, послуживших причиной отказа в принятии документов, заявитель вправе повторно направить (представить) документы в Аттестационную комиссию.

14. Повторное рассмотрение Аттестационной комиссии документов осуществляется в сроки, установленные пунктами 12 и 15 настоящего Порядка и исчисляемые с момента повторного поступления документов в Аттестационную комиссию.

15. В течение семи рабочих дней со дня регистрации документов Аттестационной комиссией проводится рассмотрение представленных заявителем документов, формируется и утверждается заключение на отчет о профессиональной деятельности и назначается время и место проведения тестового контроля знаний и собеседования с заявителем.

Заключение на отчет о профессиональной деятельности содержит оценку теоретических знаний и практических навыков заявителя, необходимых для надлежащего выполнения профессиональных обязанностей уполномоченного лица.

16. Тестовый контроль знаний и собеседование проводятся в течение семи рабочих дней со дня утверждения Аттестационной комиссией заключения на отчет о профессиональной деятельности и назначения времени и места проведения тестового контроля знаний и собеседования.

Сведения о времени и месте проведения заседаний Аттестационной комиссии размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Министерства) в течение одного рабочего дня со дня утверждения Аттестационной комиссией заключения на отчет о профессиональной деятельности.

Лица, допущенные к прохождению тестового контроля знаний и собеседованию, уведомляются ответственным секретарем Аттестационной комиссии о времени и месте проведения тестового контроля знаний и собеседования по электронной почте или посредством телефонной связи в течение одного рабочего дня со дня утверждения Аттестационной комиссией заключения на отчет о профессиональной деятельности.

17. Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение в течение 120 минут тестовых заданий, содержащих вопросы, касающиеся обращения биомедицинских клеточных продуктов, и утвержденных Аттестационной комиссией. Вопросы, содержащиеся в тестовых заданиях, размещаются на официальном сайте Министерства.

Тестовый контроль знаний признается пройденным при условии успешного выполнения не менее 70% от общего объема тестовых заданий.

При прохождении тестового контроля знаний допускается использование аттестуемыми лицами нормативных правовых актов, справочной литературы (в бумажном виде или на электронном носителе) в пределах времени, отведенного на тестовый контроль знаний.

18. Собеседование проводится по теоретическим и практическим вопросам профессиональной деятельности уполномоченного лица, исходя из сведений, представленных в отчете о профессиональной деятельности, при условии успешного прохождения аттестуемым лицом тестового контроля знаний.

Каждый член Аттестационной комиссии, присутствующий на собеседовании, может задать аттестуемому лицу не более трех вопросов.

Собеседование признается пройденным при получении правильных ответов не менее чем на 70% заданных вопросов от общего количества.

При прохождении собеседования не допускается использование аттестуемым лицом средств хранения и передачи информации.

19. По результатам аттестации Аттестационной комиссии принимается решение об аттестации в качестве уполномоченного лица или об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица.

Решение Аттестационной комиссии об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица принимается по следующим основаниям:

1) наличие в заключении на отчет о профессиональной деятельности выводов об отсутствии теоретических знаний и (или) практических навыков специалиста, необходимых для надлежащего выполнения профессиональных обязанностей уполномоченного лица, подтвержденных при собеседовании;

2) наличие неудовлетворительной оценки по итогам тестового контроля знаний;

3) неявка заявителя для прохождения тестового контроля знаний и (или) собеседования без предварительного надлежащего уведомления Аттестационной комиссии.

20. Решение Аттестационной комиссии оформляется протоколом заседания Аттестационной комиссии (приложение № 2 к настоящему Порядку) и вносится в аттестационный лист, который подписывается всеми присутствующими членами Аттестационной комиссии и аттестуемым лицом.

При отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица в протоколе указываются основания, по которым Аттестационная комиссия приняла соответствующее решение.

21. Ответственный секретарь Аттестационной комиссии не позднее пяти календарных дней со дня заседания Аттестационной комиссии подготавливает и направляет в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (далее – Департамент) проекты приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц или проекты решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц.

22. Департамент не позднее пяти рабочих дней со дня поступления указанных в пункте 11 настоящего Порядка документов из Аттестационной комиссии обеспечивает издание приказов Министерства об аттестации в качестве уполномоченных лиц, размещение сведений на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в соответствии с пунктом 4 настоящего Порядка, подписание решений об отказах в аттестации в качестве уполномоченных лиц и направление (выдачу) соответствующих решений Аттестационной комиссии уполномоченным лицам и заявителям.

23. Лицо считается аттестованным в качестве уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов в течение пяти лет с даты издания приказа Министерства об аттестации в качестве уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов.

24. Лица, не прошедшие аттестацию в качестве уполномоченных лиц, допускаются к повторной аттестации не ранее чем через 3 месяца со дня принятия соответствующего решения Аттестационной комиссии.

Приложение № 1
к Порядку аттестации
уполномоченного лица производителя
биомедицинского клеточного продукта
и требований к уровню образования
и квалификации указанного
уполномоченного лица и его
полномочий
по обеспечению качества
биомедицинского клеточного продукта,
вводимого в обращение,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «29» сентября 2017 г. № 694н

(рекомендуемый образец)

Место для
фотографии 3 x 4

Аттестационный лист

1. Фамилия, имя, отчество (при наличии) _____
2. Год, число и месяц рождения _____
3. Гражданство, место жительства (регистрации, постоянной или временной),
контактные данные (номер телефона, электронной почты) _____
4. Данные о высшем профессиональном образовании - наименование высшего
учебного заведения, год окончания, специальность, квалификация _____
5. Наличие ученой степени, ученого звания _____
6. Данные об организации, являющейся местом работы на момент заполнения
заявления о прохождении аттестации (наименование, место нахождения,
название занимаемой должности) дата устройства на работу _____
7. Сведения о трудовой деятельности:
 - 7.1. Общий трудовой стаж: _____
 - 7.2. Стаж в области производства и контроля качества биомедицинских
клеточных продуктов: _____
 - 7.3. Сведения о трудовой деятельности _____

с _____ по _____
(должность, наименование организации, место нахождения)

(подпись работника кадровой службы и печать отдела кадров
организации, работником которой является аттестуемое лицо)

8. Краткая характеристика на аттестуемое лицо:

(подпись руководителя и печать организации (при наличии), работником
которой является аттестуемое лицо)

9. Результаты тестового контроля: _____

10. Заключение аттестационной комиссии Минздрава России

(об аттестации в качестве уполномоченного лица или об отказе
в аттестации в качестве уполномоченного лица)

11. Количественный состав аттестационной комиссии Минздрава России:

На заседании присутствовало _____ членов аттестационной комиссии
Минздрава России

Количество голосов за _____, против _____

12. Примечания _____

Председатель (подпись) (расшифровка подписи)

Секретарь (подпись) (расшифровка подписи)

Члены (подпись) (расшифровка подписей)

Дата заседания: «__» _____ 20__ г.

С аттестационным листом ознакомился _____
(подпись аттестуемого лица)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации об аттестации
в качестве уполномоченного лица

№ _____ дата _____ Срок действия: _____

(подпись ответственного лица, расшифровка подписи)

Приложение № 2
к Порядку аттестации
уполномоченного лица производителя
биомедицинского клеточного продукта
и требований к уровню образования
и квалификации указанного
уполномоченного лица и его
полномочий
по обеспечению качества
биомедицинского клеточного продукта,
вводимого в обращение,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «29» сентября 2017 г. № 694н

(рекомендуемый образец)

№ _____

(дата, место проведения заседания
Аттестационной комиссии)

Протокол заседания
аттестационной комиссии Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Председательствовал _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Ответственный секретарь _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Присутствовали:
Члены Аттестационной комиссии:

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Повестка дня <1>:

Об аттестации _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) аттестуемого лица,
наименование производителя биомедицинских клеточных продуктов)

Заключение Аттестационной комиссии по отчету о профессиональной деятельности _____

Результат выполнения тестовых заданий <2> _____ %

Результаты собеседования <3> _____

Решение:

Аттестовать/Отказать в аттестации в качестве уполномоченного лица
производителя биомедицинских клеточных продуктов _____

Принято открытым голосованием: за _____, против _____

Наличие особого мнения члена <4> _____

Председатель Аттестационной комиссии _____
(подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии))

Члены Аттестационной комиссии _____
(подписи, фамилии, имена, отчества (при наличии))

Ответственный секретарь
Аттестационной комиссии _____
(подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии))

<1> При аттестации двух и более заявителей сведения о результатах аттестации указываются отдельно по порядку в отношении каждого аттестуемого лица.

<2> Указывается процент успешно выполненного объема тестовых заданий.

<3> В том числе указываются вопросы к аттестуемому лицу и содержание ответов на них.

<4> При наличии особого мнения члена Аттестационной комиссии Минздрава России в протоколе отмечается данный факт, содержание особого мнения излагается членом Аттестационной комиссии Минздрава России в письменном виде и прилагается к протоколу.