

Статья 16. Организация проведения экспертизы лекарственных

средств

(Наименование в редакции Федерального закона от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

1. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение экспертизы лекарственного средства, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и организует подготовку сводного заключения этой комиссии. В состав этой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

2. Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей (далее - эксперт).

3. При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

4. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства. Указанный федеральный орган исполнительной власти в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4-1. Заявитель обязан представить ответ на запрос

уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на данный запрос направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении девяноста рабочих дней заявителем ответа на данный запрос уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос указанного органа. Время со дня направления запроса экспертного учреждения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства. (Часть дополнена - Федеральный закон от 25.11.2013 г. N 317-ФЗ)

5. Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:

- 1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им 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;
- 2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;
- 3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

6. Эксперт не вправе:

- 1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;
- 2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;
- 3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта.

7. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов.

8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы лекарственного средства, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает

результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

9. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

10. Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

11. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения экспертизы лекарственных средств осуществляются экспертно-квалификационными комиссиями в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уровень профессиональной подготовки экспертов подлежит пересмотру указанными комиссиями не реже чем один раз в пять лет.

12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), формы заключений комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.