

О создании Апелляционной комиссии Минздрава России по вопросам сертификации лекарственных средств

Приказ · № 385 · от 15.12.2002 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 15 декабря 2002 г. N 385

О создании Апелляционной комиссии

Минздрава России по вопросам сертификации лекарственных средств

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

25 декабря 2002 г. Регистрационный N 4076

Для рассмотрения спорных вопросов между участниками сертификации лекарственных средств и в соответствии с Правилами проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р, утвержденными постановлением Госстандарта России от 24 мая 2002 г. N 36 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2002 г., регистрационный N 3556), приказываю:

1. Утвердить Положение об Апелляционной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам сертификации лекарственных средств (приложение).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Приложение

УТВЕРЖДЕНО

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 15 декабря 2002 г.

N 385

П О Л О Ж Е Н И Е

об Апелляционной комиссии Министерства здравоохранения

Российской Федерации по вопросам сертификации

лекарственных средств

Настоящее Положение устанавливает порядок организации работы Апелляционной комиссии

Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам сертификации лекарственных средств.

1. Общие положения

1.1. Апелляционная комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам сертификации лекарственных средств (далее - Апелляционная комиссия) создается с целью рассмотрения и принятия решений по спорным вопросам между участниками сертификации лекарственных средств.

1.2. В своей работе Апелляционная комиссия руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, другими нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

2. Основная задача

Основной задачей Апелляционной комиссии является рассмотрение спорных вопросов между участниками сертификации лекарственных средств, связанных с деятельностью органов по сертификации, испытательных лабораторий, экспертов, заявителей по вопросам сертификации лекарственных средств, инспекционного контроля, применения знака соответствия, выдачи, приостановления и отмены действия сертификатов и по другим вопросам.

3. Функции Апелляционной комиссии

Апелляционная комиссия выполняет следующие функции:

регистрация поступающих апелляций (жалоб, претензий) в процессе сертификации лекарственных средств;

рассмотрение апелляций (жалоб, претензий), возникающих в процессе сертификации лекарственных средств, и принятие по ним решений;

ведение документации по всем вопросам своей деятельности;

подготовка отчетов для руководства Минздрава России в установленном порядке.

4. Состав и структура Апелляционной комиссии

4.1. Апелляционную комиссию возглавляет председатель.

4.2. Апелляционная комиссия формируется из высококвалифицированных специалистов Минздрава России и организаций, находящихся в ведении Минздрава России, в области сертификации лекарственных средств.

Персональный состав Апелляционной комиссии утверждается приказом Минздрава России.

4.3. Для рассмотрения апелляций (жалоб, претензий) при необходимости могут привлекаться другие специалисты. Для разъяснения вопросов, требующих специальных знаний, и проведения экспертизы Апелляционная комиссия вправе привлекать специалистов Минздрава России и других организаций.

5. Права

Апелляционная комиссия имеет право:

принимать решения по апелляциям (жалобам, претензиям) в пределах своей компетенции;

знакомиться с необходимой документацией;

получать информацию, необходимую для рассмотрения спорных вопросов и принятия по ним решения.

6. Обязанности

Апелляционная комиссия обязана:

рассматривать вопросы и принимать решения в пределах своей компетенции в соответствии с настоящим Положением;

обеспечивать конфиденциальность информации, получаемой в результате своей деятельности.

7. Порядок работы Апелляционной комиссии

7.1. Периодичность заседаний Апелляционной комиссии устанавливает председатель исходя из количества поступивших на рассмотрение материалов. Члены Апелляционной комиссии, представители сторон, апелляции (жалобы, претензии) которых будут рассматриваться на заседании, а также лица, привлекаемые по инициативе комиссии, уведомляются о месте, дате и времени заседания Апелляционной комиссии.

7.2. Заседание Апелляционной комиссии считается правомочным, если в нем принимают участие не менее 2/3 ее членов.

7.3. Апелляционная комиссия рассматривает апелляции (жалобы, претензии), не требующие дополнительного изучения и проверки, оформляет решение и направляет его заявителю и руководству Минздрава России в срок до одного месяца со дня поступления. В тех случаях, когда для разрешения апелляции (жалобы, претензии) необходимо проведение специальной проверки, истребование дополнительных материалов либо принятие других мер, сроки разрешения апелляции (жалобы, претензии) могут быть, в порядке исключения, продлены председателем Апелляционной комиссии, но не более чем на один месяц, с сообщением об этом лицу, подавшему апелляцию (жалобу, претензию).

7.4. Решения принимаются простым большинством голосов членов Апелляционной комиссии.

7.5. Решения Апелляционной комиссии могут быть обжалованы в судебном порядке.