

Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов

Статья 15. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ)

3. Экспертиза лекарственных средств включает в себя:

- 1) экспертизу документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;
- 2) экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее - экспертиза качества лекарственного средства);
- 3) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

4. Экспертиза лекарственных средств проводится в соответствии с выданным Министерством заданием комиссией экспертов, состоящей из трех и более экспертов, назначенных руководителем экспертного учреждения (далее - комиссия экспертов).

В состав комиссии экспертов по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

Руководитель экспертного учреждения обеспечивает проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с выданным Министерством заданием.

5. 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.

В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющие ему соблюдать принципы ее проведения, установленные пунктом 2 настоящих Правил, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю экспертного учреждения.

6. Перед началом проведения экспертизы лекарственных средств проводится организационное заседание комиссии экспертов, которое оформляется протоколом, подписываемым всеми экспертами, и на котором эксперты:

- 1) избирают председателя комиссии экспертов и ее ответственного секретаря;
- 2) определяют порядок работы комиссии экспертов и принятия ею решений;
- 3) определяют основные направления работы экспертов, а также порядок и условия организации работы экспертов;
- 4) утверждают календарный план работы комиссии экспертов исходя из срока проведения экспертизы лекарственного средства.

7. Председатель комиссии экспертов:

- 1) проводит заседания комиссии экспертов и подписывает протоколы данных заседаний;
 - 2) контролирует выполнение экспертами, входящими в состав комиссии, плана работы комиссии экспертов и принимает решения о внесении в него изменений исходя из срока проведения экспертизы лекарственного средства;
 - 3) формирует, при необходимости, экспертные группы в составе комиссии экспертов по основным направлениям экспертизы лекарственного средства;
 - 4) представляет руководителю экспертного учреждения утвержденные на заседаниях комиссии экспертов предложения об изменении ее состава, порядка работы комиссии экспертов и принятия ею решений.
8. Ответственный секретарь комиссии экспертов:
- 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 лекарственного средства и обеспечивает подготовку заключения комиссии экспертов.
9. 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) самостоятельно оценивать результаты исследований, полученные им лично и другими экспертами, ответственно и точно формулировать выводы в пределах своей компетенции;
 - 3) 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;
 - 4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения экспертизы;
 - 5) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.
10. 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.
11. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у лица, по заявлению которого Министерством выдано задание на проведение экспертизы лекарственных средств, либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы.
- В случае недостаточности представленных для дачи заключения материалов эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в Министерство.
-