

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

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации · № 162 · от 18.03.2022 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

18 марта 2022 г. № 162

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

Зарегистрирован Минюстом России 27 июня 2022 г.

Регистрационный № 69019

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), приказываю:

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 Д.Н.Патрушев

УТВЕРЖДЕН

приказом Минсельхоза России

от 18 марта 2022 г. № 162

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

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).

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).

2. Аттестация экспертов проводится по результатам анализа представленных (направленных) экспертами документов и собеседования (в очном либо дистанционном формате).

3. Сведения об аттестации вносятся в государственную информационную систему "Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности"²⁽¹⁾ (далее - единый реестр) с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных".

²⁽¹⁾ Положение о государственной информационной системе "Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности", утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2018 г. № 482. (Дополнение сноской - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

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.

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

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;
- 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 представляет (направляет) в Минсельхоз России заявление о прохождении аттестации, а также следующие документы:

- 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) заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке копия документа, удостоверяющего личность заявителя (в случае если заявитель является иностранным гражданином);
- в) копия документа о высшем образовании (в случае если образование было получено на территории Российской Федерации до 1992 года);
- г) список научных или научно-методических публикаций (при наличии);
- д) заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке копии документов об образовании и (или) о квалификации, подтверждающих прохождение экспертом обучения по программам повышения квалификации и (или) профессиональной переподготовки, об ученых степенях и ученых званиях эксперта, выданных на территории иностранного государства, и их переводы на русский язык (в случае если такие документы оформлены не на русском языке).

(Пункт в редакции Приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

11(1). В заявлении о прохождении аттестации экспертом указываются следующие сведения:

- а) фамилия, имя, отчество (при наличии);
- б) сведения о документе, удостоверяющем личность эксперта;
- в) сведения о высшем образовании эксперта с указанием реквизитов диплома;
- г) сведения об образовании и (или) о квалификации, подтверждающие прохождение экспертом обучения по программам повышения квалификации и (или) профессиональной переподготовки, об ученых степенях и ученых званиях эксперта, выданных на территории иностранного государства, 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 экспертом обучения по программам повышения квалификации и (или) профессиональной переподготовки, об ученых степенях и ученых званиях (с указанием реквизитов документов об образовании и (или) квалификации, об ученых степенях и ученых званиях) (при наличии);
- д) сведения, предусмотренные абзацем вторым пункта 12 настоящего порядка (для заявления о прохождении аттестации, представляемого на бумажном носителе).

(Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

11(2). В случае если подтверждение сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, об ученых степенях и ученых званиях, предусмотренных настоящим пунктом, не может быть осуществлено с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, эксперт представляет в Минсельхоз России копию таких документов на бумажном носителе и проходит собеседование в очном формате, о чем ему направляется уведомление способом, указанным заявителем в заявлении о прохождении аттестации. В день прохождения собеседования эксперт представляет оригинал указанных документов. (Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

11(3). Для прохождения повторной аттестации эксперт представляет (направляет) в Минсельхоз России заявление о прохождении повторной аттестации и следующие документы:

- 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) заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке копия документа, удостоверяющего личность заявителя (в случае если заявитель является иностранным гражданином);
- в) список научных или научно-методических публикаций (при наличии).

(Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

11(4). В заявлении о прохождении повторной аттестации экспертом указываются следующие сведения:

- а) фамилия, имя, отчество (при наличии);
- б) сведения о документе, удостоверяющем личность эксперта;
- в) реквизиты приказа об аттестации (отказе в аттестации) на право проведения экспертизы

лекарственных средств для ветеринарного применения;

г) сведения, предусмотренные абзацем вторым пункта 12 настоящего порядка (для заявления о прохождении повторной аттестации, представляемого на бумажном носителе).

(Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

12. Заявление о прохождении аттестации (повторной аттестации), а также документы, предусмотренные пунктами 11, 11(2) и 11(3) настоящего порядка, представляются (направляются) экспертом в Минсельхоз России одним из следующих способов:
на бумажном носителе с указанием в заявлении о прохождении аттестации (повторной аттестации), адреса для корреспонденции и (или) адреса электронной почты эксперта;
посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)⁴ (далее - Единый портал).

(Пункт в редакции Приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

⁴ Положение о федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861. (Дополнение сноской - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

12(1). Заявление о прохождении аттестации (повторной аттестации), направляемое экспертом в Минсельхоз России посредством Единого портала, должно быть подписано электронной подписью в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ "Об электронной подписи". (Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

13. Процедура аттестации осуществляется в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления документов в Минсельхоз России. Датой поступления документов считается дата их регистрации в Минсельхозе России.

Заявление о прохождении аттестации (повторной аттестации) и документы, представленные (направленные) экспертом на бумажном носителе или посредством Единого портала, рассматриваются Минсельхозом России в течение одного рабочего дня с даты их представления (направления).

В ходе рассмотрения заявления и документов оцениваются полнота и достоверность представленных экспертом сведений, в том числе проверяется наличие на документах подписей (согласований), печатей, предусмотренных пунктами 11 и 11(3) настоящего порядка, а также проверяется соответствие эксперта требованиям, установленным пунктом 9 настоящего порядка. (Пункт в редакции Приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

14. По результатам рассмотрения заявления и документов, предусмотренных пунктами 11, 11(2) и 11(3) 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 одного рабочего дня с даты его принятия, доводится до сведения эксперта посредством направления уведомления: на адрес электронной почты эксперта (при указании адреса электронной почты эксперта в заявлении) и почтовым отправлением - при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) на бумажном носителе;
в личный кабинет эксперта на Едином портале - при подаче заявления о прохождении аттестации

(повторной аттестации) посредством Единого портала.

(Пункт в редакции Приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

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 пунктами 11 и 11(3) 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 данном 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: на адрес электронной почты эксперта (при указании адреса электронной почты эксперта в заявлении) и почтовым отправлением - при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) на бумажном носителе;

посредством направления уведомления в личный кабинет эксперта на Едином портале - при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) посредством Единого портала.

Уведомление о возможности прохождения собеседования направляется экспертом в Комиссию в электронной форме и (или) на бумажном носителе (по выбору эксперта).

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, направляет уведомление эксперту:

на адрес электронной почты эксперта (при указании адреса электронной почты эксперта в заявлении) и почтовым отправлением - при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) на бумажном носителе;

в личный кабинет эксперта на Едином портале - при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) посредством Единого портала.

(Пункт в редакции Приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

19. Собеседование проводится Комиссией в срок, не превышающий пяти 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.

Комиссией может быть принято решение о проведении собеседования в дистанционном формате (при наличии у эксперта технической возможности).

При проведении собеседования в дистанционном формате с использованием программы для контроля тестов онлайн срок проведения собеседования не должен превышать пяти 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.

(Пункт в редакции Приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

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, или непредставления оригиналов документов, указанных в пункте 11(2) настоящего порядка.

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 трех рабочих дней со дня принятия одного из указанных в пункте 23 настоящего порядка решений Минсельхоз России осуществляет:

издание приказа об аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств для

ветеринарного применения, внесение записи об аттестации в единый реестр, направление эксперту уведомления об аттестации;

издание приказа об отказе в аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, направление эксперту уведомления об отказе в аттестации.

(Пункт в редакции Приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

28(1). Направление эксперту уведомления об аттестации (об отказе в аттестации) осуществляется: на адрес электронной почты эксперта (при указании адреса электронной почты эксперта в заявлении) и почтовым отправлением - при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) на бумажном носителе;

в личный кабинет эксперта на Едином портале - при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) посредством Единого портала.

(Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 02.10.2023 № 781)

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.