

Статья 13. Требования, предъявляемые к экспертам при проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, права и обязанности экспертов

1. Экспертом по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование и проводит биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов в порядке исполнения своих должностных обязанностей.
2. Требования к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядок аттестации экспертов, порядок формирования и деятельности квалификационных комиссий устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Аттестация экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов осуществляется квалификационными комиссиями уполномоченного федерального органа исполнительной власти не реже чем один раз в пять лет.
4. Эксперт при проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов обязан:
 - 1) проводить исследование представленных ему объектов исследования, документов и (или) материалов, осуществлять оценку предлагаемых методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, давать заключение по поставленным перед ним вопросам с соответствующим обоснованием или заключение о невозможности проведения им биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта либо если объекты исследований, документы и (или) материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения;
 - 2) обеспечить надлежащее хранение представленных объектов исследований, документов и (или) материалов.
5. Эксперт не вправе:
 - 1) проводить биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов по обращению непосредственно к нему юридических или физических лиц;
 - 2) самостоятельно собирать материалы для проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;
 - 3) проводить консультации в области профессиональной деятельности вне служебного задания;
 - 4) разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.
6. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов экспертного учреждения, которой поручено проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.