



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 46028

от "20 марта 2017".

П Р И К А З

30 декабря 2016 г.

№ 1031н

Москва

**Об утверждении
Порядка формирования и деятельности квалификационных комиссий
Министерства здравоохранения Российской Федерации в целях аттестации
экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы
биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 2 статьи 13 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить Порядок формирования и деятельности квалификационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации в целях аттестации экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению.

Министр

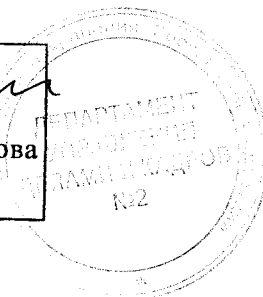
В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник
Общего отдела

30 декабря 2016 г.

Маш
А.А. Шешукова



Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «30» декабря 2016 г. № 1031н

**Порядок
формирования и деятельности квалификационных комиссий
Министерства здравоохранения Российской Федерации в целях
аттестации экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы
биомедицинских клеточных продуктов**

1. Настоящий Порядок определяет правила формирования и деятельности квалификационных комиссий Министерства здравоохранения Российской Федерации, которые создаются в целях проведения аттестации экспертов федерального государственного бюджетного учреждения Министерства здравоохранения Российской Федерации, обеспечивающего исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно – Комиссия, аттестация, эксперт, экспертное учреждение).

2. В своей деятельности Комиссия руководствуется федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство), настоящим Порядком.

3. Комиссия осуществляет следующие функции:

а) рассматривает заявления граждан, впервые претендующих на замещение должности эксперта, и экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно – заявление, аттестуемые);

б) проверяет заявление и документы, представленные аттестуемыми в соответствии с требованиями к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядком аттестации экспертов (далее – документы), установленными Министерством в соответствии с частью 2 статьи 13 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»*, на комплектность, полноту и достоверность данных;

в) проводит оценку представленных аттестуемыми сведений на соответствие требованиям, предъявляемым к эксперту;

г) принимает решение о прохождении аттестуемыми аттестации;

* Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849

д) письменно уведомляет аттестуемых о допуске к тестированию, оценке знаний и умений эксперта на соответствие требованиям к профессиональной подготовке эксперта, дате и времени их проведения;

е) утверждает перечень вопросов для определения профессиональной подготовки аттестуемого;

ж) организует и проводит тестирование, оценку знаний и умений эксперта на соответствие требованиям к профессиональной подготовке эксперта;

з) рассматривает обращения аттестуемых по вопросам аттестации;

и) подготавливает предложения по совершенствованию теоретических знаний и практических навыков экспертов.

4. Основной формой деятельности Комиссии является заседание.

5. В состав Комиссии включаются федеральные государственные гражданские служащие Министерства, а также представители научных, образовательных и иных организаций, деятельность которых непосредственно связана с вопросами биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов. Состав комиссии утверждается приказом Министерства.

6. В состав Комиссии входят председатель Комиссии, заместитель председателя Комиссии, ответственный секретарь Комиссии и члены Комиссии.

7. Председатель Комиссии:

а) осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии и организует ее деятельность;

б) председательствует на заседаниях Комиссии;

в) обеспечивает соблюдение членами Комиссии порядка проведения аттестации;

г) распределяет обязанности между членами Комиссии;

д) назначает заместителя председателя Комиссии и ответственного секретаря Комиссии;

е) осуществляет контроль за реализацией принятых Комиссией решений.

8. Заместитель председателя Комиссии исполняет обязанности председателя Комиссии в его отсутствие.

9. Ответственный секретарь Комиссии:

а) регистрирует заявление и документы в журнале регистрации документов;

б) выдает аттестуемому расписку о получении заявления и документов;

в) передает заявление и документы на рассмотрение Комиссии;

г) уведомляет аттестуемых о сроках проведения аттестации;

д) готовит материалы к заседаниям Комиссии и проекты решений Комиссии;

е) обеспечивает взаимодействие с Министерством;

ж) ведет протоколы заседаний Комиссии.

10. Заявление и документы регистрируются в день их поступления.

11. Заседание Комиссии проводится не позднее 30 календарных дней со дня регистрации заявления и документов.

12. Сведения о дате, времени и месте проведения аттестации размещаются на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

13. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствовало более двух третей от общего числа ее членов.

14. По решению председателя Комиссии на ее заседаниях могут присутствовать специалисты, обладающие знаниями в области обращения биомедицинских клеточных продуктов и в иных смежных отраслях с правом совещательного голоса.

15. Решение Комиссии принимается по результатам открытого голосования простым большинством голосов членов Комиссии, присутствующих на заседании (далее – участники заседания). При равенстве голосов решающим считается голос председательствующего на заседании Комиссии.

16. Решение Комиссии оформляется протоколом.

Протоколы подписываются всеми участниками заседания непосредственно после его окончания.

В случае несогласия с решением Комиссии участник заседания вправе требовать внесения в протокол особого мнения или изложить его в письменной форме в заявлении на имя председателя Комиссии.

17. Протоколы сшиваются в книги и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.