



1397101

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

12 декабря 2018г.

№ 869

Москва

**Об Экспертно-квалификационной комиссии
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по аттестации экспертов на право проведения экспертизы
биомедицинских клеточных продуктов**

П р и к а з ы в а ю:

1. Создать Экспертно-квалификационную комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации экспертов на право проведения экспертизы биомедицинских клеточных продуктов.

2. Утвердить:

Положение об Экспертно-квалификационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации экспертов на право проведения экспертизы биомедицинских клеточных продуктов согласно приложению № 1;

состав Экспертно-квалификационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации экспертов на право проведения экспертизы биомедицинских клеточных продуктов согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 74973	14/12/18
18 ДЕК 2018	ЛИСТОВ

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «12» *декабря* 2018 г. № *869*

**Положение
об Экспертно-квалификационной комиссии
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по аттестации экспертов на право проведения экспертизы
биомедицинских клеточных продуктов**

1. Экспертно-квалификационная комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации экспертов на право проведения экспертизы биомедицинских клеточных продуктов создается для определения уровня профессиональной подготовки кандидатов в эксперты и экспертов федерального государственного бюджетного учреждения Министерства здравоохранения Российской Федерации, созданного для обеспечения исполнения полномочий по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, а также аттестации экспертов на право проведения экспертизы биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно – Комиссия, кандидат в эксперты, эксперт, аттестация).

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

3. Комиссия осуществляет следующие функции:

а) рассматривает заявления кандидатов в эксперты и экспертов на прохождение аттестации;

б) проверяет представленные кандидатами в эксперты и экспертами документы на комплектность, полноту и достоверность данных;

в) проводит оценку представленных кандидатами в эксперты и экспертами сведений на соответствие требованиям, предъявляемым к эксперту;

г) принимает решение о прохождении аттестации кандидатом в эксперты или экспертом;

д) письменно уведомляет кандидатов в эксперты и экспертов о допуске к тестированию знаний, практических навыков и собеседованию, дате и времени их проведения или об отказе в допуске к дальнейшим процедурам аттестации с мотивированным обоснованием причин отказа в допуске;

е) организует и проводит тестирование знаний, практических навыков и собеседование кандидатов в эксперты и экспертов по вопросам обращения

биомедицинских клеточных продуктов с целью определения уровня их профессиональной подготовки;

ж) рассматривает обращения кандидатов в эксперты и экспертов по вопросам аттестации;

з) подготавливает предложения по совершенствованию теоретических знаний и практических навыков экспертов;

и) утверждает в целях тестирования знаний и практических навыков экспертов перечень вопросов для определения уровня профессиональной подготовки эксперта.

4. Комиссия имеет право:

а) проводить заседания;

б) формировать из числа членов Комиссии и привлеченных специалистов экспертные группы в зависимости от профиля профессиональной подготовки и области знаний экспертов для оценки представленных сведений на соответствие их требованиям, предъявляемым к эксперту, по результатам которой экспертные группы составляют мотивированные заключения и представляют председателю Комиссии.

5. Состав Комиссии формируется из представителей Министерства, научных, образовательных и иных организаций, деятельность которых непосредственно связана с вопросами экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, и утверждается приказом Министерства.

6. Руководство работой Комиссии осуществляет председатель Комиссии.

Председатель осуществляет контроль за реализацией принятых Комиссией решений, организует работу и председательствует на заседаниях Комиссии, распределяет обязанности между членами Комиссии.

В отсутствие председателя Комиссии его обязанности исполняет его заместитель.

7. Обеспечение деятельности Комиссии, в том числе подготовка материалов к очередному заседанию Комиссии, включая прием и обработку заявлений и документов от кандидатов в эксперты и экспертов, уведомление их о допуске или отказе в допуске к тестированию и собеседованию осуществляет Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департамент).

8. Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявлений и документов от кандидатов в эксперты и экспертов.

9. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей от общего числа членов Комиссии.

10. Комиссия по результатам проведенных тестирования и собеседования с кандидатами в эксперты и экспертами принимает одно из следующих решений:

а) аттестован на право проведения экспертизы биомедицинских клеточных продуктов с учетом сертификата специалиста;

б) не аттестован на право проведения экспертизы биомедицинских клеточных продуктов.

11. Решение Комиссии принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комиссии. В случае

равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании Комиссии.

Решения Комиссии оформляются протоколами, которые подписываются председательствующим на заседании Комиссии, ответственным секретарем Комиссии и присутствующими на заседании членами Комиссии.

Член Комиссии, не согласный с принятым решением, имеет право в письменном виде изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему протоколу заседания Комиссии.

12. По результатам проведенного тестирования знаний и практических навыков кандидатов в эксперты и экспертов членами Комиссии готовится заключение на каждого кандидата в эксперты и эксперта, содержащее сведения о результатах пройденного тестирования знаний и практических навыков и оценку уровня профессиональной подготовки кандидата в эксперты и эксперта к проведению экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, которое подписывается председательствующим на заседании Комиссии и присутствующими членами Комиссии.

13. Материалы заседаний Комиссии, в том числе протоколы заседаний Комиссии, хранятся в Департаменте в течение пяти лет.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «12» декабря 2018 г. № 869

Состав
Экспертно-квалификационной комиссии
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по аттестации экспертов на право проведения экспертизы
биомедицинских клеточных продуктов

- Васильев
Андрей Валентинович – член-корреспондент Российской академии наук, директор федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова Российской академии наук (председатель) (по согласованию);
- Романов
Филипп Александрович – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя);
- Саканян
Карен Маисович – к. фарм.н., заместитель директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя);
- Хубиева
Асият Юнусовна – к. фарм.н., заместитель директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя);
- Язоничева
Наталья Александровна – к. фарм.н., референт Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (ответственный секретарь);

- Воротеляк
Екатерина Андреевна
- член-корреспондент Российской академии наук, д.биол.н., профессор, заведующая сектором регенеративной медицины научно-исследовательского института трансляционной медицины федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Галагудза
Михаил Михайлович
- член-корреспондент Российской академии наук д.мед.н., профессор, директор института экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Загайнова
Елена Вадимовна
- д.мед.н., директор научно-исследовательского института биомедицинских технологий федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Закиян
Сурен Минасович
- д.биол.н., профессор Российской академии наук, г.н.с. лаборатории стволовых клеток федерального государственного бюджетного учреждения науки Института химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук (по согласованию);
- Михайлова
Наталья Аркадьевна
- д.биол.н., доцент, руководитель центра клеточной технологии федерального государственного бюджетного учреждения науки Института цитологии Российской академии наук (по согласованию);

- Никольский
Николай Николаевич – академик Российской академии наук, д.биол.н., научный руководитель федерального государственного бюджетного учреждения науки Института цитологии Российской академии наук (по согласованию);
- Парфёнова
Елена Викторовна – д.мед.н., профессор, заместитель генерального директора, федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Румянцев
Сергей Александрович – член-корреспондент Российской академии наук, д.мед.н., профессор, проректор по стратегическому развитию федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Сергеева
Наталья Сергеевна – д.биол.н., профессор, руководитель отделения местной общественной организации – первичной профсоюзной организации федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Серов
Олег Леонидович – д.биол.н., г.н.с. отдела молекулярных механизмов онтогенеза федерального государственного бюджетного учреждения науки Института цитологии Российской академии наук (по согласованию);
- Суханов
Юрий Владимирович – к.мед.н., старший научный сотрудник, федерального государственного бюджетного учреждения науки Института биологии развития им. Н.К. Кольцова Российской академии наук (по согласованию);

- Тимашев
Петр Сергеевич
- д.хим.н., директор Института регенеративной медицины федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (по согласованию);
- Томилин
Алексей Николаевич
- член-корреспондент Российской академии наук, д.биол.н., профессор, заведующий лабораторией молекулярной биологии стволовых клеток федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт цитологии Российской академии наук (по согласованию);
- Ярыгин
Константин Никитич
- член-корреспондент Российской академии наук, д.мед.н., профессор, заведующий лабораторией клеточной биологии федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича» (по согласованию).