



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

№ _____

**Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в
сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю в сфере
здравоохранения**

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 29, ст. 4142) п р и к а з ы в а ю:

1. Создать Аттестационную комиссию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по проведению квалификационного экзамена граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, претендующих на получение аттестата эксперта.

2. Утвердить:

2.1. Положение об Аттестационной комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по проведению квалификационного экзамена граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, претендующих на получение аттестата эксперта (приложение № 1).

2.2. Перечень видов экспертиз, для проведения которых Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения требуется привлечение экспертов (приложение № 2).

2.3. Критерии аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения (приложение № 3).

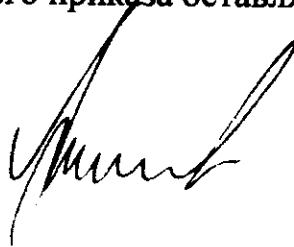
2.4. Порядок проведения квалификационного экзамена граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, претендующих на получение аттестата эксперта (приложение № 4).

2.5. Правила формирования и ведения реестра аттестованных экспертов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (приложение № 5).

2.6. Форму заявления об аттестации (приложение № 6).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20 ___ г. №

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ
КВАЛИФИКАЦИОННОГО ЭКЗАМЕНА ГРАЖДАН, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ
ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ, ПРЕТЕНДУЮЩИХ НА
ПОЛУЧЕНИЕ АТТЕСТАТА ЭКСПЕРТА

1. Аттестационная комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по проведению квалификационного экзамена граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, претендующих на получение аттестата эксперта (далее - Аттестационная комиссия) является постоянно действующим органом, созданным в целях проведения квалификационного экзамена граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, претендующих на получение аттестации эксперта (далее - заявитель), привлекаемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения.

2. Аттестационная комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Росздравнадзора, а также настоящим Положением.

3. Основными принципами деятельности Аттестационной комиссии являются компетентность, объективность, открытость, независимость.

4. Аттестационная комиссия осуществляет проверку соответствия заявителя требованиям к эксперту по аттестации в форме квалификационного экзамена.

5. Аттестационная комиссия проводит квалификационный экзамен по подтверждению соответствия критериям аттестации экспертов, с учетом перечня видов экспертиз, для проведения которых Росздравнадзору требуется привлечение экспертов.

6. Состав Аттестационной комиссии утверждается руководителем Росздравнадзора.

7. В состав Аттестационной комиссии включаются представители Росздравнадзора и иных организаций.

8. Членство в Аттестационной комиссии прекращается приказом Росздравнадзора в случае:

а) увольнения члена Аттестационной комиссии с государственной гражданской службы;

б) поступления заявления от члена Аттестационной комиссии с просьбой об исключении его из состава Аттестационной комиссии;

в) неявки члена Аттестационной комиссии на заседание Аттестационной комиссии более двух раз подряд без уважительных причин.

9. Председателем Аттестационной комиссии является государственный гражданский служащий Росздравнадзора, который:

а) осуществляет общее руководство деятельностью Аттестационной комиссии;

б) определяет полномочия заместителя председателя Аттестационной комиссии;

в) председательствует на заседаниях Аттестационной комиссии.

В отсутствие председателя Аттестационной комиссии на заседании Аттестационной комиссии председательствует заместитель председателя Аттестационной комиссии, а в его отсутствие – член Аттестационной комиссии, определенный решением руководителя Росздравнадзора.

10. Секретарем Аттестационной комиссии является государственный гражданский служащий Росздравнадзора, который:

а) ведет делопроизводство Аттестационной комиссии;

б) информирует членов Аттестационной комиссии о заседаниях Аттестационной комиссии.

11. Заседание Аттестационной комиссии проводится не реже одного раза в месяц. График заседаний Аттестационной комиссии на полугодие утверждается руководителем Росздравнадзора не позднее 10 дней до начала очередного полугодия. Информация о проведении заседаний Аттестационной комиссии доводится секретарем Аттестационной комиссии до сведения членов комиссии до начала очередного полугодия.

Информация об изменениях, внесенных в график заседаний Аттестационной комиссии, доводится секретарем Аттестационной комиссии до сведения членов Аттестационной комиссии не позднее чем за 5 дней со дня внесения изменений в график заседаний Аттестационной комиссии.

12. При отсутствии заявлений на аттестацию экспертов председатель Аттестационной комиссии принимает решение об изменении даты проведения очередного заседания.

В заседании Аттестационной комиссии должно участвовать не менее половины членов Аттестационной комиссии.

13. Решение Аттестационной комиссии принимается в соответствии с Порядком проведения квалификационного экзамена, утвержденным приказом Росздравнадзора.

14. Результаты квалификационных экзаменов и решение по ним оформляются протоколом, который подписывается председательствующим на заседании Аттестационной комиссии и секретарем Аттестационной комиссии.

Решения принимаются большинством голосов от числа присутствующих на заседании членов Аттестационной комиссии. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании Аттестационной комиссии.

15. Протокол Аттестационной комиссии должен содержать следующую информацию: дату проведения заседания, номер протокола, фамилию, имя, отчество председательствующего на заседании Аттестационной комиссии; присутствовавших на заседании членов Аттестационной комиссии, фамилии, имена, отчества претендентов, присутствовавших на экзамене, фамилии, имена и отчества заявителей, не явившихся на экзамен, отказавшихся от сдачи квалификационного экзамена, результаты экзамена по каждому заявителю и принятые по ним решения.

К протоколу Аттестационной комиссии приобщается экзаменационный бюллетень.

16. При несогласии с принятым Аттестационной комиссией решением член Аттестационной комиссии имеет право в письменной форме изложить особое мнение, которое прилагается к протоколу Аттестационной комиссии.

17. Организационно-техническое обеспечение деятельности Аттестационной комиссии осуществляется Росздравнадзором.

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 20 ___ г. №

**ПЕРЕЧЕНЬ ВИДОВ ЭКСПЕРТИЗ,
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОТОРЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТРЕБУЕТСЯ ПРИВЛЕЧЕНИЕ ЭКСПЕРТОВ**

Виды экспертиз	Область экспертизы
<p>1. Экспертиза качества и безопасности медицинской деятельности</p>	<p>1.1. Соблюдение органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;</p> <p>1.2. Соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;</p> <p>1.3. Соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;</p> <p>1.4. Соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);</p> <p>1.5. Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;</p>

	<p>1.6. Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;</p> <p>1.7. Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.</p>
<p>2. Экспертиза в сфере обращения медицинских изделий</p>	<p>2.1. Соблюдение субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;</p> <p>2.2. Соблюдение требований к мониторингу безопасности медицинских изделий;</p> <p>2.3. Проведение контроля за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - техническими испытаниями медицинских изделий; - токсикологическими исследованиями медицинских изделий; - клиническими испытаниями медицинских изделий; - эффективностью, безопасностью медицинских изделий; - производством медицинских изделий; - изготовлением медицинских изделий; - реализацией медицинских изделий; - хранением медицинских изделий; - транспортировкой медицинских изделий; - монтажом медицинских изделий; - наладкой медицинских изделий; - применением медицинских изделий; - эксплуатацией медицинских изделий, включая техническое обслуживание; - ремонтом медицинских изделий; - применением медицинских изделий; - утилизацией или уничтожением медицинских изделий.

<p>3. Экспертиза в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения)</p>	<p>3.1. Доклинические исследования лекарственных средств и клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>3.2. Оценка соответствия осуществляемой деятельности требованиям, установленным к проведению доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>3.3. Соответствие лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству, соблюдение субъектами обращения лекарственных средств требований к ввозу лекарственных средств в Российскую Федерацию, соблюдение субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств;</p> <p>3.4. Оценка соответствия осуществляемой деятельности требованиям, установленным к производству, изготовлению, розничной и оптовой торговле, ввозу, хранению, реализации, уничтожению лекарственных средств;</p> <p>3.5. Отбор образцов лекарственных средств;</p> <p>3.6. Организация проведения испытаний и экспертиз образцов лекарственных средств в экспертных организациях;</p> <p>3.7. Соблюдение правил обращения лекарственных средств;</p> <p>3.8. Организация работы с недоброкачественными, контрафактными и фальсифицированными лекарственными средствами;</p> <p>3.9. Соблюдение требований к мониторингу безопасности лекарственных препаратов;</p> <p>3.10. Использование наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий.</p>
	<p>4.1. Соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);</p> <p>4.2. Соблюдение лицензионных требований при</p>

4. Экспертиза лицензионных требований

осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

4.3. Соблюдение лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности;

4.4. Соблюдение лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 20 ___ г. №

**КРИТЕРИИ АТТЕСТАЦИИ ЭКСПЕРТОВ,
ПРИВЛЕКАЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ МЕРОПРИЯТИЙ ПО КОНТРОЛЮ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Эксперт, привлекаемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения (далее – эксперт), должен соответствовать следующим требованиям:

1. Требования к образованию:

- наличие высшего профессионального образования по заявленному виду экспертизы*;

- документ о повышении квалификации по заявленному виду экспертизы*.

2. Требования к стажу работы:

- наличие стажа работы по заявленному виду экспертизы не менее 10 лет*;

3. Требования к наличию знаний и навыков:

- наличие знаний нормативных правовых актов и иных документов, регламентирующих вопросы организации и проведения мероприятий по контролю в сфере здравоохранения**;

- наличие опыта проведения проверок, экспертиз, испытаний в качестве эксперта по заявленному виду экспертизы ***.

*соответствие требованиям устанавливается на основании проверки представленных документов

** соответствие требованиям устанавливается на основании проведения квалификационного экзамена

*** соответствие требованиям устанавливается на основании проверки представленных документов и (или) проведения квалификационного экзамена

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 20 ____ г. №

**ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИОННОГО ЭКЗАМЕНА ГРАЖДАН,
НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ПРЕТЕНДУЮЩИХ НА ПОЛУЧЕНИЕ АТТЕСТАТА ЭКСПЕРТА**

1. Настоящий Порядок проведения квалификационного экзамена граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, претендующих на получение аттестата эксперта устанавливает процедуру проведения квалификационного экзамена граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, претендующих на получение аттестата эксперта по заявленному виду экспертизы (далее - заявитель).

2. Квалификационный экзамен проводится Аттестационной комиссией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, созданной в соответствии с пунктом 12 постановления Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» (далее – Аттестационная комиссия).

3. Основанием для проведения квалификационного экзамена является поступившее секретарю Аттестационной комиссии решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о допуске к проведению квалификационного экзамена, принятое по результатам проверки Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения представленных заявителем документов и сведений.

Указанное решение, а также иные необходимые для проведения квалификационного экзамена документы заявителя в течение одного рабочего дня после дня принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения направляются секретарю Аттестационной комиссии.

В течение 5 дней со дня подачи заявления об аттестации эксперта заявителю, допущенному к квалификационному экзамену по результатам проверки представленных документов и сведений, направляется уведомление о допуске к квалификационному экзамену (с указанием времени и места его проведения).

4. Заявитель должен в установленное время явиться на квалификационный экзамен, имея с собой документ, удостоверяющий личность.

5. Квалификационный экзамен проводится в форме устного экзамена на предмет знаний нормативных правовых актов Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе, регламентирующих обращения лекарственных средств, медицинских изделий.

6. При проведении квалификационного экзамена заявитель отвечает на вопросы, содержащиеся в экзаменационном билете.

Вопросы для квалификационного экзамена утверждаются приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения не реже 1 раза в год и подлежат размещению на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

7. На подготовку ответов на вопросы, содержащиеся в экзаменационном билете, заявителю Аттестационной комиссией отводится время, которое должно составлять не менее 30 минут.

8. В помещении, в котором проводится квалификационный экзамен, допускается присутствие только заявителей, членов Аттестационной комиссии.

9. В ходе проведения квалификационного экзамена не допускается использование заявителем специальной, справочной и иной литературы, письменных заметок, средств мобильной связи и иных средств хранения и передачи информации.

Разговоры между заявителями в процессе проведения экзамена не допускаются.

При нарушении перечисленных в настоящем пункте запретов заявитель удаляется с экзамена, соответствующая запись вносится в протокол Аттестационной комиссии. В этом случае заявитель считается не сдавшим квалификационный экзамен.

10. Аттестационная комиссия вправе задать заявителю уточняющие вопросы, а также не более 3 дополнительных вопросов, выходящих за пределы вопросов, содержащихся в экзаменационном билете, но в рамках вопросов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка.

В случае если в отношении заявителя в течение последних трех месяцев, предшествующих дню квалификационного экзамена, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения было принято решение об отказе в аттестации, Аттестационная комиссия обязана задать дополнительно не менее 3 и не более 6 вопросов из числа вопросов, утвержденных в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка.

11. По каждому вопросу, содержащемуся в экзаменационном билете, член Аттестационной комиссии выставляет заявителю оценку: «зачтено» или «не зачтено». Ответ на вопрос считается зачтенным, если не менее двух третей членов Аттестационной комиссии, присутствующих на заседании, поставили оценку «зачтено».

Каждым членом Аттестационной комиссии ведется экзаменационный бюллетень, в котором указываются: дата и место проведения квалификационного

экзамена, фамилия, имя, отчество (при наличии) члена Аттестационной комиссии, фамилия, имя, отчество (при наличии) каждого заявителя, номер экзаменационного билета; выставляются оценки за ответ заявителя по каждому вопросу.

Экзаменационный бюллетень подписывается членами Аттестационной комиссии и приобщается к протоколу Аттестационной комиссии.

12. Квалификационный экзамен считается сданным в случае, если оценка «зачтено» получена заявителем по всем заданным вопросам.

13. По результатам квалификационного экзамена Аттестационная комиссия признает заявителя сдавшим (не сдавшим) квалификационный экзамен. Указанное решение принимается в день проведения квалификационного экзамена. Сдавший квалификационный экзамен заявитель считается соответствующим квалификационным требованиям.

14. Решение Аттестационной комиссии оформляется протоколом.

15. Заявитель вправе ознакомиться с результатами квалификационного экзамена и решением Аттестационной комиссии непосредственно после окончания квалификационного экзамена.

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 20 ____ г. №

ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА АТТЕСТОВАННЫХ ЭКСПЕРТОВ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования и ведения реестра аттестованных экспертов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения устанавливают порядок формирования и ведения реестра аттестованных экспертов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – реестр; Росздравнадзор).

2. Обеспечение формирования и ведения реестра осуществляется Росздравнадзором в автоматизированной информационной системе АИС Росздравнадзора.

3. Ведение реестра осуществляется в электронном виде и включает в себя сбор, систематизацию, изменение, хранение и обновление поступающей информации.

4. Основанием для внесения в реестр записи является приказ Росздравнадзора об аттестации эксперта.

5. Внесению в реестр подлежат следующие сведения:

а) сведения об аттестованных экспертах Росздравнадзора:

фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется);

б) регистрационный номер записи (порядковый номер), дата внесения в реестр;

в) дата и номер приказа Росздравнадзора об аттестации эксперта;

г) вид государственного контроля (надзора), область экспертизы, вид экспертизы, для проведения которых привлекается эксперт;

д) номер и дата принятия решения о прекращении действия аттестации эксперта.

6. Росздравнадзор вносит в реестр указанные в пункте 4 сведения в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия решения:

а) об аттестации эксперта;

б) о прекращении действия аттестации эксперта.

7. Размещение сведений из реестра осуществляется Росздравнадзором на открытом информационном ресурсе: <http://www.roszdravnadzor.ru/ais/register>.

8. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми для ознакомления с ними органов государственной власти, органов местного самоуправления,

юридических и физических лиц, за исключением сведений, относящихся к информации, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Ведение реестра осуществляется в условиях, обеспечивающих предотвращение несанкционированного доступа к сведениям, содержащимся в реестре.

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 20 ____ г. №

Форма

Председателю Аттестационной комиссии
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по проведению
квалификационного экзамена граждан, не
являющихся индивидуальными
предпринимателями, претендующих на
получение аттестата эксперта

(Ф.И.О.)

от заявителя

(Ф.И.О.)

(адрес места жительства)

(данные документа, удостоверяющего личность)

(№ телефона, адрес электронной почты (в случае,
если имеется))

(ИНН)

(область экспертизы, заявляемая в соответствии с
утвержденным органом контроля (надзора) перечнем
видов экспертиз, для проведения которых требуется
привлечение экспертов)

(вид государственного контроля (надзора))

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ АТТЕСТАЦИИ

Прошу рассмотреть вопрос об аттестации меня в качестве эксперта в

(область экспертизы, заявляемая в соответствии с утвержденным органом контроля (надзора) перечнем
видов экспертиз, для проведения которых требуется привлечение экспертов; вид
государственного контроля (надзора))

К заявлению прилагаются:

1. Копия документа о высшем профессиональном образовании;
2. Копия трудовой книжки или документа, подтверждающего практический опыт работы за весь период трудовой деятельности;
3. Копия документа о повышении квалификации;
4. Копия документа об ученой степени/звании (при наличии).

(подпись заявителя)

(Ф.И.О.)

« ____ » _____ 20 ____ г.