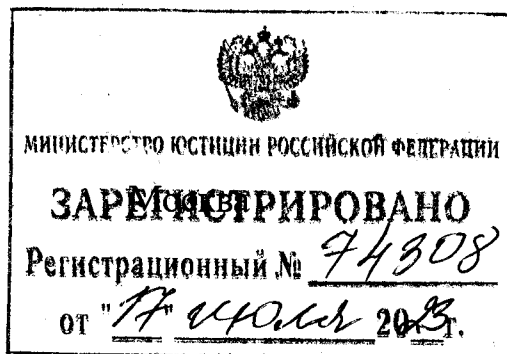




**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

П Р И К А З

10 апреля 2023 г.



№ 60

Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора)

В соответствии с пунктами 2 и 4 Правил аттестации экспертов, привлекаемых к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), муниципального контроля, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2020 г. № 2328, пунктом 1 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Перечень областей экспертиз и соответствующие ей виды экспертизы, для проведения которых Федеральному медико-биологическому агентству и его территориальным органам требуется привлечение экспертов, согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. Состав административных процедур и сроки взаимодействия заявителя и территориального органа Федерального медико-биологического агентства по вопросам аттестации согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. Критерии аттестации экспертов согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

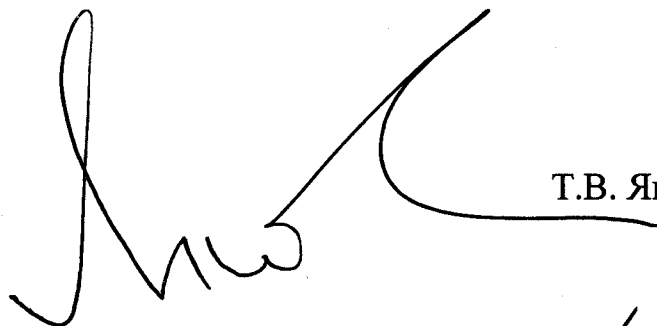
1.4. Срок действия аттестации эксперта согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

1.5. Правила формирования и ведения реестра экспертов, привлекаемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

1.6. Положение об аттестационной комиссии территориальных органов Федерального медико-биологического агентства согласно приложению № 6 к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федерального медико-биологического агентства И.В. Борисевича.

Врио руководителя



Т.В. Яковлева

УТВЕРЖДЕН
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 10 апреля 2023 г. № 60

**Перечень областей экспертиз и соответствующих им видов экспертиз,
для проведения которых Федеральному медико-биологическому агентству
и его территориальным органам требуется привлечение экспертов**

1. Экспертиза при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов:

1.1. Донорской крови и (или) ее компонентов (заготовка, хранение, транспортировка, клиническое использование, утилизация).

1.2. Зданий, помещений, сооружений и других объектов, которыми субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов владеют и (или) пользуются.

1.3. Оборудований, устройств, предметов и других объектов, которыми субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов владеют и (или) пользуются.

1.4. Ведения медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

2. Экспертиза при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора):

2.1. Пищевой продукции (изготовление, производство, транспортировка, реализация, хранение, утилизация).

2.2. Непищевой продукции (изготовление, производство, реализация, эксплуатация, транспортировка, утилизация).

2.3. Промышленных зданий, сооружений, помещений, промышленных объектов, в том числе производственных и технологических процессов, оборудования, рабочих мест.

2.4. Общественных зданий и сооружений, помещений, в том числе технологических процессов, оборудования, рабочих мест.

2.5. Жилых зданий, помещений, в том числе технологических процессов оборудования.

2.6. Объектов транспорта и транспортной инфраструктуры, в том числе водного транспорта и объектов, в том числе технологических процессов, оборудования, рабочих мест.

2.7. Территорий городских и сельских поселений, промышленных площадок.

2.8. Почвы городских и сельских поселений и сельскохозяйственных угодий, селитебной территории.

2.9. Водных объектов, используемые в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, а также в рекреационных целях, вода сточная, вода бассейнов и аквапарков (использование, водоподготовка, водоснабжение, водоотведение).

2.10. Питьевой воды централизованных и нецентрализованных систем горячего и холодного водоснабжения.

2.11. Воздуха (атмосферный воздух в городских и сельских поселениях, на территориях промышленных организаций, воздух в рабочих зонах производственных помещений, жилых и других помещениях, воздух рабочей зоны).

2.12. Отходов производства и потребления, медицинских и радиологических отходов (сбор, обращение, хранение, транспортировка, утилизация, захоронение).

2.13. Физических факторов среды обитания человека, производственной среды, в том числе параметров микроклимата, параметров освещенности, шума, вибрации, инфразвука, ультразвука, электромагнитного поля, ультрафиолетового излучения, инфракрасного излучения, лазерного излучения, ионизирующего излучения.

2.14. Источников ионизирующего излучения, в том числе условий работы с источниками ионизирующего излучения, технологических процессов, рабочих мест.

УТВЕРЖДЕН
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 10 апреля 2023 г. № 60

**Состав административных процедур и сроки взаимодействия заявителя
и территориального органа Федерального медико-биологического агентства
по вопросам аттестации**

I. Общие положения

1. Аттестация проводится по областям экспертиз в отношении граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, для подтверждения наличия у них специальных знаний, опыта в сфере обращения донорской крови и (или) её компонентов и в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях их привлечения к осуществлению экспертизы.

2. При аттестации экспертов, привлекаемых ФМБА России и его территориальными органами к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), осуществляются следующие административные процедуры:

2.1. Прием (получение) и регистрация заявления и прилагаемых к нему документов.

2.2. Проверка правильности оформления заявления и комплектности документов.

2.3. Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему копий документов и проведение проверки соответствия заявителя Критериям аттестации экспертов, содержащимся в приложении № 3 к настоящему приказу (далее – Критерии аттестации экспертов).

2.4. Проведение квалификационного экзамена.

2.5. Принятие решения об аттестации заявителя либо об отказе в аттестации заявителя, внесение сведений в реестр экспертов, привлекаемых Федеральным

медико-биологическим агентством и его территориальными органами к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора) (далее – Реестр), и уведомление об этом заявителя.

2.6. Принятие решения о прекращении действия аттестации эксперта, о приостановлении действия аттестации эксперта.

3. Срок проведения аттестации не может превышать тридцать пять рабочих дней с даты регистрации заявления.

3.1. Срок приема и регистрации заявления и прилагаемых к нему копий документов – один рабочий день со дня поступления заявления в территориальный орган ФМБА России.

3.2. Срок проверки правильности оформления заявления и комплектности документов – один рабочий день.

3.3. Срок рассмотрения заявления и прилагаемых к нему документов и проведение проверки соответствия заявителя Критериям аттестации экспертов в части требований к образованию и стажу работы – не более одиннадцати рабочих дней с даты регистрации заявления.

3.4. Срок проведения квалификационного экзамена не должен превышать семнадцати рабочих дней со дня принятия решения о допуске заявителя к квалификационному экзамену.

3.5. Срок принятия территориальным органом ФМБА России решения об аттестации эксперта (об отказе в аттестации заявителя), внесения сведений в Реестр и уведомления заявителя о принятом решении – не более пяти рабочих дней со дня проведения квалификационного экзамена.

3.6. Срок принятия решения о прекращении действия аттестации эксперта, о приостановлении действия аттестации эксперта – пять рабочих дней с даты регистрации заявления.

II. Прием (получение) и регистрация заявления

и прилагаемых к нему копий документов

4. Заявитель направляет в территориальный орган ФМБА России заявление об аттестации эксперта, привлекаемого к осуществлению экспертизы в целях

государственного контроля (надзора) (далее – заявление), согласно приложению № 1 к Составу административных процедур и срокам взаимодействия заявителя и территориального органа ФМБА России по вопросам аттестации, содержащемуся в настоящем приложении (далее – Состав процедур), с согласием на обработку персональных данных согласно приложению № 2 к Составу процедур.

5. К заявлению прилагаются копии следующих документов, подтверждающих информацию, указанную в заявлении:

5.1. Диплома об образовании с приложениями к нему.

5.2. Документа о дополнительном образовании (при наличии).

5.3. Трудовой книжки, заверенной нотариально или кадровой службой по месту работы заявителя, или сведений о трудовой деятельности в соответствии со статьей 66.1 Трудового кодекса Российской Федерации.

6. Заявление и прилагаемые к нему документы представляются (направляются) в территориальный орган ФМБА России заявителем на бумажном носителе либо в форме электронных документов, подписанных простой электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»¹ (далее - ЕПГУ).

7. Документы, представленные заявителем, регистрируются в день получения заявления территориальным органом ФМБА России.

¹ Положение о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.

III. Проверка правильности оформления заявления и комплектности документов

8. При наличии оснований, указанных в пункте 9 Состава процедур, должностное лицо территориального органа ФМБА России, ответственное за организацию проведения аттестации экспертов, в течение одного рабочего дня со дня регистрации указанных заявления и копии документов, возвращает их заявителю без рассмотрения путем направления посредством заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством ЕПГУ, либо путем вручения заявления и копий документов лично заявителю.

9. Основаниями для возврата заявления и документов, необходимых для аттестации эксперта, без рассмотрения являются:

9.1. Представленные в форме документа на бумажном носителе либо в форме электронных документов заявление и прилагаемые к нему копии документов не поддаются прочтению.

9.2. Представленное заявление не соответствует форме, предусмотренной приложением № 1 к Составу процедур.

9.3. Представленное согласие на обработку персональных данных не соответствует форме, предусмотренной приложением № 2 к Составу процедур.

9.4. К заявлению не приложены согласие на обработку персональных данных и (или) копии документов, предусмотренные пунктом 5 Состава процедур.

9.5. Копии представленных документов не подтверждают сведения, указанные в заявлении.

9.6. Несоответствие данных владельца сертификата ключа проверки электронной подписи данным заявителя, указанным в заявлении, подданном в форме электронного документа.

10. Заявитель вправе повторно представить (направить) в территориальный орган ФМБА России заявление и документы, необходимые для аттестации эксперта, после устранения причин, послуживших основанием для возврата заявления и копий документов, в соответствии с пунктами 4 - 6 Состава процедур.

IV. Рассмотрение заявления и прилагаемых к нему копий документов и проведение проверки соответствия заявителя

Критериям аттестации экспертов

11. При поступлении заявления, оформленного в соответствии с приложением № 1 к Составу процедур, а также копий документов, предусмотренных пунктом 5 Состава процедур, подтверждающих сведения, указанные в заявлении, должностное лицо территориального органа ФМБА России, ответственное за рассмотрение и аттестацию экспертов (далее - исполнитель), проводит проверку соответствия заявителя Критериям аттестации экспертов в срок, не превышающий одиннадцати рабочих дней с даты регистрации заявления.

12. По результатам рассмотрения представленных заявителем документов и сведений территориальный орган ФМБА России принимает одно из следующих решений:

12.1. Об отказе в аттестации заявителя в случае несоответствия заявителя Критериям аттестации экспертов в части требований к образованию, стажу работы.

12.2. О допуске заявителя к квалификационному экзамену.

13. Исполнитель уведомляет заявителя о принятом решении в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения путем направления уведомления в форме документа на бумажном носителе посредством заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством ЕПГУ, либо путем вручения уведомления лично заявителю.

14. В случае принятия решения о допуске заявителя к квалификационному экзамену в уведомлении указываются следующие сведения:

14.1. Дата, время и место проведения квалификационного экзамена.

14.2. Указание на право заявителя не позднее, чем за десять рабочих дней до даты квалификационного экзамена представить в территориальный орган ФМБА России заявление об изменении даты и времени проведения квалификационного экзамена с указанием причин, но не более одного раза в рамках процедуры его аттестации.

14.3. Указание на возможность участия в квалификационном экзамене в дистанционной форме.

14.4. Указание на необходимость представления аттестационной комиссии территориального органа ФМБА России документа, удостоверяющего личность заявителя, до начала проведения квалификационного экзамена в случае участия заявителя в квалификационном экзамене в очной форме.

V. Проведение квалификационного экзамена

15. Квалификационный экзамен проводится аттестационной комиссией территориального органа ФМБА России (далее - Комиссия), созданной на основании Положения об аттестационной комиссии территориальных органов Федерального медико-биологического агентства, содержащегося в приложении № 6 к настоящему приказу (далее - Положение о комиссии).

16. Заявитель вправе направить в территориальный орган ФМБА России в срок не позднее чем за десять рабочих дней до даты квалификационного экзамена заявление в свободной форме:

а) об изменении даты и времени проведения квалификационного экзамена с указанием причин, но не более одного раза в рамках процедуры его аттестации;

б) о представлении возможности участия в квалификационном экзамене в дистанционной форме.

При изменении данных, указанных в заявлении, оформленном в соответствии с приложением № 1 к Составу процедур, заявитель должен уведомить об этом территориальный орган ФМБА России.

17. Заявление об изменении даты и времени проведения квалификационного экзамена, зарегистрированное в территориальном органе ФМБА России, рассматривается председателем Комиссии либо заместителем председателя Комиссии, исполняющим обязанности председателя Комиссии в его отсутствие, в срок, не превышающий одного рабочего дня с даты регистрации заявления.

18. По результатам рассмотрения заявления об изменении даты и времени проведения квалификационного экзамена лицо, указанное в пункте 17 Состава процедур, принимает одно из следующих решений:

18.1. Об удовлетворении заявления и изменении даты и времени проведения квалификационного экзамена.

18.2. Об отказе в удовлетворении заявления в случае, если заявление подано более одного раза в рамках процедуры аттестации заявителя.

19. Исполнитель уведомляет заявителя о принятом решении, указанном в пункте 18 Состав процедур, в течение одного рабочего дня со дня принятия такого решения путем направления уведомления в форме документа на бумажном носителе посредством заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством ЕПГУ, либо путем вручения уведомления лично заявителю.

При направлении уведомления в форме документа на бумажном носителе посредством заказного почтового отправления с уведомлением о вручении, исполнитель предварительно уведомляет заявителя о принятом решении по телефону, указанному в заявлении.

20. Комиссией может быть принято решение о проведении квалификационного экзамена в дистанционной форме (при наличии технической возможности заявителя).

Исполнитель уведомляет заявителя о проведении квалификационного экзамена в дистанционной форме в течение одного рабочего дня со дня принятия такого решения путем направления уведомления в форме документа на бумажном носителе посредством заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством ЕПГУ, либо путем вручения уведомления лично заявителю.

При направлении уведомления в форме документа на бумажном носителе посредством заказного почтового отправления с уведомлением о вручении, исполнитель предварительно уведомляет заявителя о принятом решении по телефону, указанному в заявлении.

21. Заявителю необходимо присутствовать на квалификационном экзамене согласно указанным в уведомлении месте, дате и времени начала экзамена.

Заявитель, не имеющий при себе документа, удостоверяющего личность, или опоздавший ко времени, указанному в уведомлении, считается не явившимся на квалификационный экзамен, о чем в протокол заседания Комиссии (далее - Протокол) вносится соответствующая запись.

22. Секретарь Комиссии перед началом квалификационного экзамена осуществляет регистрацию заявителя по предъявляемому заявителем документу, удостоверяющему личность.

Заявитель подтверждает свое присутствие на квалификационном экзамене подписью в списке регистрации заявителей.

23. При проведении квалификационного экзамена в очной форме Комиссией заявителю предлагается пройти письменное тестирование и в устной форме ответить на вопросы, содержащиеся в экзаменационном билете.

На письменное тестирование и подготовку заявителем ответов на вопросы отводится не более 60 минут.

Члены Комиссии вправе задавать заявителю уточняющие вопросы по тематике вопросов, содержащихся в экзаменационном билете.

24. При проведении квалификационного экзамена в дистанционной форме Комиссией заявителю предлагается в устной форме ответить на вопросы, содержащиеся в тестах и в экзаменационных билетах, по выбору Комиссии.

Количество заданных Комиссией вопросов должно быть не менее 10.

Члены Комиссии вправе задавать заявителю уточняющие вопросы по тематике вопросов.

25. Подведение результатов квалификационного экзамена основывается на количестве правильных ответов.

26. Проведение квалификационного экзамена осуществляется:

26.1. В форме индивидуального собеседования продолжительностью не более 40 минут в случае проведения экзамена в дистанционной форме.

26.2. В форме письменного тестирования и индивидуального собеседования не более 90 минут при проведении экзамена в очной форме.

27. Заявителю в ходе проведения квалификационного экзамена запрещается пользоваться специальной, справочной и иной литературой, в том числе

содержащей положения нормативных правовых актов, письменными заметками, средствами мобильной связи, фото-, аудио- и видеоаппаратурой, портативными персональными компьютерами и иными средствами хранения и передачи информации (за исключением использования средств мобильной связи, портативных персональных компьютеров и иных средств хранения и передачи информации, необходимых для функционирования сервиса прокторинга).

Разговоры между заявителями в процессе прохождения квалификационного экзамена не допускаются.

При нарушении заявителем одного или нескольких перечисленных в настоящем пункте требований квалификационный экзамен для него прекращается и признается не пройденным.

28. Результаты квалификационного экзамена отражаются в Протоколе.

29. По итогам письменного тестирования и (или) индивидуального собеседования членами Комиссии принимается одно из следующих решений:

о соответствии заявителя Критериям аттестации эксперта;

о несоответствии заявителя Критериям аттестации эксперта.

Решение принимается простым большинством голосов. При равенстве голосов голос председательствующего на заседании Комиссии является решающим.

VI. Принятие решения об аттестации заявителя либо об отказе в аттестации заявителя, внесение сведений в реестр экспертов, привлекаемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), и уведомление об этом заявителя

30. В течение трех рабочих дней с даты оформления Протокола в соответствии с Положением о комиссии руководителем территориального органа ФМБА России либо заместителем руководителя территориального органа ФМБА России согласно распределению обязанностей принимается одно из следующих решений:

30.1. Об аттестации заявителя, если по результатам квалификационного экзамена принято решение о его соответствии Критериям аттестации экспертов, и о внесении в Реестр.

30.2. Об отказе в аттестации заявителя, если по результатам квалификационного экзамена принято решение о его несоответствии Критериям аттестации экспертов либо если заявитель не принял участие в квалификационном экзамене, или экзамен признан не пройденным в соответствии с пунктом 27 Составы процедур.

31. Указанное в пункте 30 Составы процедур решение оформляется приказом территориального органа ФМБА России на основании Протокола.

32. Исполнитель подготавливает проект приказа об аттестации заявителя либо проект приказа об отказе в аттестации заявителя с указанием причин отказа с последующим оформлением проекта уведомления.

33. Уведомление об аттестации заявителя и внесение его в Реестр с указанием реквизитов приказа об аттестации либо уведомление об отказе в аттестации в течение двух рабочих дней со дня принятия решения об аттестации (отказе в аттестации) осуществляется путем направления уведомления в форме документа на бумажном носителе посредством заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством ЕПГУ, либо путем вручения уведомления лично заявителю.

34. Граждане, не прошедшие аттестацию, допускаются к повторной аттестации не ранее чем через месяц со дня подписания приказа территориального органа ФМБА России об отказе в аттестации заявителя.

Повторное рассмотрение заявления об аттестации осуществляется в сроки, предусмотренные пунктом 3 Составы процедур.

35. В течение одного рабочего дня после дня принятия решения об аттестации эксперта, но не позднее тридцати пяти рабочих дней с даты регистрации заявления исполнитель вносит сведения об эксперте и области (виде) его аттестации в Реестр в соответствии с Правилами формирования и ведения реестра экспертов, привлекаемых Федеральным медико-биологическим агентством

и его территориальными органами к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора) (далее – Правила), содержащимися в приложении № 5 к настоящему приказу.

VII. Принятие решения о прекращении действия аттестации эксперта, о приостановлении действия аттестации эксперта

36. Заявитель направляет в территориальный орган ФМБА России заявление о прекращении действия аттестации эксперта, которое составляется в свободной форме на бумажном носителе либо в виде электронного документа посредством ЕПГУ.

37. Заявление регистрируется в течение одного рабочего дня со дня его поступления в территориальный орган ФМБА России.

38. Решение о прекращении действия аттестации эксперта принимается в форме приказа (распоряжения) в случае:

поступления в контрольный (надзорный) орган заявления эксперта о прекращении аттестации;

поступления в контрольный (надзорный) орган сведений о смерти эксперта;

подтверждения контрольным (надзорным) органом факта недостоверности или необъективности результатов деятельности эксперта.

39. Ответственный исполнитель осуществляет подготовку приказа о прекращении действия аттестации эксперта, который в течение трех рабочих дней со дня поступления заявления, подписывается руководителем (заместителем руководителя) территориального органа ФМБА России.

40. Территориальный орган ФМБА России исключает сведения об аттестации эксперта из Реестра в срок, не превышающий двух рабочих дней со дня издания приказа о прекращении действия аттестации эксперта.

41. В случае принятия решения о прекращении действия аттестации эксперта согласие на обработку персональных данных считается отозванным.

42. Эксперт, в отношении которого территориальным органом ФМБА России принято решение о прекращении действия аттестации в случае подтверждения факта недостоверности или необъективности результатов деятельности эксперта,

вправе обратиться в территориальный орган ФМБА России для аттестации в порядке, установленном Правилами, не ранее чем по истечении одного года со дня принятия соответствующего решения.

43. Территориальный орган ФМБА России уведомляет заявителя о принятом решении путем направления уведомления в форме документа на бумажном носителе посредством заказного почтового отправления с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством ЕПГУ, либо путем вручения уведомления лично заявителю.

44. В случае поступления эксперта на государственную службу, принятия на работу в ФМБА России или территориальный орган ФМБА России, решение о приостановлении действия аттестации эксперта принимается территориальным органом ФМБА России, принявшим решение о его аттестации.

45. Решение о приостановлении действия аттестации эксперта принимается в день поступления эксперта на службу, принятия на работу.

Ответственный исполнитель осуществляет подготовку приказа о приостановлении действия аттестации эксперта, который подписывается руководителем (заместителем руководителя) территориального органа ФМБА России.

46. Территориальный орган ФМБА России исключает сведения об аттестации эксперта из Реестра в срок, не превышающий двух рабочих дней со дня издания приказа о приостановлении действия аттестации эксперта.

47. Привлечение такого эксперта к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора) невозможно в течение срока службы, работы эксперта в ФМБА России и его территориальных органах.

Приложение № 1

к Составу административных процедур
и срокам взаимодействия заявителя и
территориального органа Федерального
медико-биологического агентства
по вопросам аттестации

ФОРМА

В территориальный орган
Федерального медико-биологического
агентства

ЗАЯВЛЕНИЕ

об аттестации эксперта, привлекаемого к осуществлению
экспертизы в целях государственного контроля (надзора)

Прошу аттестовать меня в качестве эксперта, привлекаемого к осуществлению
экспертизы Федеральным медико-биологическим агентством и его
территориальными органами в целях государственного контроля (надзора).

Сведения о заявителе

фамилия, имя и отчество (последнее при наличии)	
число, месяц, год и место рождения	
серия, номер и дата выдачи документа, удостоверяющего личность	
адрес регистрации по месту жительства (пребывания)	
адрес для корреспонденции	
номер телефона	
адрес электронной почты (при наличии)	
идентификационный номер налогоплательщика	
сведения о наличии образования	
сведения о наличии ученой степени (при наличии)	
стаж работы по специальности в области, соответствующей виду экспертизы	
в качестве индивидуального предпринимателя (зарегистрирован/не зарегистрирован)	

При осуществлении следующих видов экспертиз:

Виды экспертиз	Нужное отметить в квадрате
1. Экспертиза при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов:	<input type="checkbox"/>
1.1. Донорской крови и (или) ее компонентов (заготовка, хранение, транспортировка, клиническое использование, утилизация).	<input type="checkbox"/>
1.2. Зданий, помещений, сооружений и других объектов, которыми субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов владеют и (или) пользуются.	<input type="checkbox"/>
1.3. Оборудований, устройств, предметов и других объектов, которыми субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов владеют и (или) пользуются.	<input type="checkbox"/>
1.4. Ведения медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.	<input type="checkbox"/>
2. Экспертиза при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора):	<input type="checkbox"/>
2.1. Пищевой продукции (изготовление, производство, транспортировка, реализация, хранение, утилизация).	<input type="checkbox"/>
2.2. Непищевой продукции (изготовление, производство, реализация, эксплуатация, транспортировка, утилизация).	<input type="checkbox"/>
2.3. Промышленных зданий, сооружений, помещений, промышленных объектов, в том числе производственных и технологических процессов, оборудования, рабочих мест.	<input type="checkbox"/>
2.4. Общественных зданий и сооружений, помещений, в том числе технологических процессов оборудования, рабочих мест.	<input type="checkbox"/>
2.5. Жилых зданий, помещений, в том числе технологических процессов оборудования.	<input type="checkbox"/>
2.6. Объектов транспорта и транспортной инфраструктуры, в том числе водного транспорта и объектов, в том числе технологических процессов, оборудования, рабочих мест.	<input type="checkbox"/>
2.7. Территорий городских и сельских поселений, промышленных площадок.	<input type="checkbox"/>
2.8. Почвы городских и сельских поселений и сельскохозяйственных угодий, селитебной территории.	<input type="checkbox"/>
2.9. Водных объектов, используемые в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, а также в рекреационных целях, вода сточная, вода бассейнов и аквапарков (использование, водоподготовка, водоснабжение, водоотведение).	<input type="checkbox"/>
2.10. Питьевой воды централизованных и нецентрализованных систем горячего и холодного водоснабжения.	<input type="checkbox"/>
2.11. Воздуха (атмосферный воздух в городских и сельских поселениях, на территориях промышленных организаций, воздух в рабочих зонах производственных помещений, жилых и других помещениях, воздух рабочей зоны).	<input type="checkbox"/>
2.12. Отходов производства и потребления, медицинских и радиологических отходов (сбор, обращение, хранение, транспортировка, утилизация, захоронение).	<input type="checkbox"/>

2.13. Физических факторов среды обитания человека, производственной среды, в том числе параметров микроклимата, параметров освещенности, шума, вибрации, инфразвука, ультразвука, электромагнитного поля, ультрафиолетового излучения, инфракрасного излучения, лазерного излучения, ионизирующего излучения.	<input type="checkbox"/>
2.14. Источников ионизирующего излучения, в том числе условий работы с источниками ионизирующего излучения, технологических процессов, рабочих мест.	<input type="checkbox"/>

Заявляю о согласии на обработку моих персональных данных, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах, в порядке, установленном Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных». Не возражаю против обработки, а также публикации моих персональных данных в реестре аттестации экспертов ФМБА России на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

« ____ » _____ 20 ____ г.	_____	_____
	подпись заявителя	фамилия, имя, отчество (последнее при наличии)

Приложение № 2

к Составу административных процедур
и срокам взаимодействия заявителя и
территориального органа Федерального
медико-биологического агентства
по вопросам аттестации

ФОРМА

СОГЛАСИЕ
на обработку персональных данных

Я, _____,

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

(номер телефона, адрес электронной почты (при наличии))

(номер основного документа, удостоверяющего личность, сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе)

проживающий по адресу:

(адрес регистрации по месту жительства (пребывания))

свободно, своей волей и в своем интересе даю согласие уполномоченным должностным лицам ФМБА России (его территориальных органов) на обработку моих персональных данных в следующем объеме:

фамилия, имя, отчество (последнее при наличии);

прежние фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), дата, место и причина изменения (в случае изменения);

число, месяц, год рождения;

вид, серия, номер документа, удостоверяющего личность, наименование органа, выдавшего его, дата выдачи;

адрес регистрации по месту жительства (пребывания);

адрес электронной почты (при наличии);

номер телефона или сведения о других способах связи;

идентификационный номер налогоплательщика;

сведения о трудовой деятельности в соответствии со статьей 66.1 Трудового кодекса Российской Федерации;

сведения об образовании, в том числе о послевузовском профессиональном образовании (наименование и год окончания образовательной организации, наименование и реквизиты документа об образовании, квалификация, специальность по документу об образовании, ведомость с отметками);

ученая степень, ученое звание (когда присвоены, номера дипломов, аттестатов);

сведения о профессиональной переподготовке и (или) повышении квалификации;

иные персональные данные

(перечислить)

Предоставляю право обработки вышеуказанных персональных данных в целях обеспечения соблюдения в отношении меня законодательства Российской Федерации в сфере отношений, связанных с аттестацией экспертов, привлекаемых ФМБА России (его территориальными органами) к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора), для реализации полномочий, возложенных на ФМБА России (его территориальные органы) законодательством Российской Федерации, в том числе для размещения в реестре экспертов ФМБА России.

Я ознакомлен (на), что:

согласие на обработку персональных данных действует со дня подписания настоящего согласия в течение всего срока действия аттестации эксперта;

согласие на обработку персональных данных может быть отозвано на основании письменного заявления в произвольной форме;

в случае отзыва согласия на обработку персональных данных ФМБА России (его территориальный орган) вправе продолжить обработку персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2 - 11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;

после окончания срока действия аттестации эксперта персональные данные хранятся в ФМБА России (его территориальном органе) в течение предусмотренного законодательством Российской Федерации срока хранения.

« ____ » _____ 20__ г.

подпись заявителя

фамилия, имя, отчество (последнее при наличии)

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 10 апреля 2023 г. № 60

Критерии аттестации экспертов

1. Требованием к образованию гражданина, претендующего на получение аттестации эксперта, привлекаемого ФМБА России (его территориальными органами) к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора) (далее - заявитель), является:

1.1. Наличие высшего образования по специальности, соответствующей виду экспертизы.

Для аттестации эксперта, привлекаемого ФМБА России (его территориальными органами) к проведению экспертизы при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, необходимо наличие высшего профессионального образования по специальности «Лечебное дело» или «Педиатрия», профессиональной переподготовки по специальности «Гематология» или «Трансфузиология».

Для аттестации эксперта, привлекаемого ФМБА России (его территориальными органами) к проведению экспертизы при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), необходимо наличие высшего профессионального образования по специальности «Медико-профилактическое дело», профессиональной переподготовки по одной из специальностей «Общая гигиена», «Гигиена труда», «Радиационная гигиена», «Гигиена питания», «Гигиена детей и подростков», «Коммунальная гигиена», «Эпидемиология».

1.2. Наличие дополнительного профессионального образования либо повышение квалификации не реже чем 1 раз в пять лет по профилю, соответствующему виду экспертизы.

2. Требованием к стажу работы заявителя является наличие стажа работы не менее чем пять лет в области, соответствующей виду экспертизы.

3. Требованиями к наличию у заявителя знаний и навыков являются:

3.1. Наличие общих знаний и навыков:

способность осуществлять анализ и экспертизу документов и материалов, характеризующих соблюдение организациями, индивидуальными предпринимателями, гражданами обязательных требований, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов и федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора);

умение осуществлять процедуры и применять методы экспертизы с последующим анализом и систематизацией полученной при проведении экспертизы информацией;

способность формулировать и обосновывать выводы по предмету экспертизы;

способность принимать в ходе осуществления экспертизы необходимые решения, способствующие выполнению поставленных задач;

способность использовать информационно-коммуникационные технологии и программно-технические средства, необходимые для подготовки и оформления экспертных заключений;

3.2. Специальные профессиональные знания и навыки:

наличие знаний нормативных правовых актов и иных документов, регламентирующих вопросы организации и проведения контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которых необходимо проведение заявленных видов экспертиз;

наличие знаний нормативных правовых актов, методических рекомендаций, стандартов и иных документов, регламентирующих в том числе отбор образцов (проб), проведение испытаний;

умение отбирать образцы (пробы) в заявленных видах экспертиз;

умение проводить экспертизы, испытания в качестве эксперта в заявленных видах экспертиз;

умение проводить обследования территорий, зданий, строений, сооружений, оборудования, используемых при осуществлении производственной, хозяйственной и иной деятельности;

наличие знаний методов анализа полученных результатов исследований, испытаний;

умение подготавливать заключение и иные документы, оформляющиеся по результатам проведения мероприятий по контролю (надзору).

Приложение № 4

УТВЕРЖДЕН
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 10 апреля 2023 г. № 60

Срок действия аттестации эксперта

Срок действия аттестации эксперта 5 лет.

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 10 апреля 2023 г. № 60

**Правила формирования и ведения реестра экспертов,
привлекаемых Федеральным медико-биологическим агентством
и его территориальными органами к осуществлению экспертизы
в целях государственного контроля (надзора)**

1. Обеспечение формирования и ведения реестра экспертов, привлекаемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора) (далее - Реестр), осуществляется ФМБА России и его территориальными органами.

2. Реестр размещается на официальном сайте ФМБА России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть Интернет).

3. 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, и указанных в подпунктах «б», «в», «г» пункта 9 настоящих Правил.

4. Ведение Реестра осуществляется в условиях, обеспечивающих предотвращение несанкционированного доступа к сведениям, содержащимся в Реестре.

5. Включение сведений в Реестр осуществляется с учетом требований Закона Российской Федерации от 21 июля 1993 г. № 5485-1 «О государственной тайне» и Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

6. Ведение Реестра осуществляется в электронном виде с использованием технологий, позволяющих обеспечить сбор и внесение в Реестр сведений об аттестованных экспертах, их хранение, систематизацию, актуализацию и защиту.

7. Каждой записи в Реестре присваивается уникальный регистрационный номер.

8. Основанием для создания реестровой записи является приказ территориального органа ФМБА России об аттестации эксперта.

9. Внесению в Реестр подлежат следующие сведения:

- а) фамилия, имя и отчество (при наличии) эксперта;
- б) номер телефона и адрес электронной почты (при наличии) эксперта;
- в) уровень образования эксперта;
- г) направление подготовки (специальности) эксперта по документу о высшем образовании или о квалификации;
- д) вид экспертизы, заявляемый в соответствии с Перечнем экспертиз;
- е) реквизиты приказа территориального органа ФМБА России об аттестации эксперта, об отказе в аттестации, о прекращении действия аттестации эксперта, о приостановлении действия аттестации эксперта;
- ж) срок действия аттестации;
- з) наименование аттестующего органа;
- и) сведения об аттестации («действует», «прекращена», «приостановлена»).

10. Сведения, указанные в подпунктах «а», «д» - «и» пункта 9 настоящих Правил, являются открытыми и общедоступными.

11. Сведения вносятся в Реестр должностными лицами территориального органа ФМБА России в течение одного рабочего дня со дня принятия решения об аттестации эксперта, о прекращении действия аттестации эксперта, о приостановлении действия аттестации эксперта.

12. Территориальные органы ФМБА России размещают сведения об аттестации, проведенной территориальными органами ФМБА России, в Реестре на официальном сайте ФМБА России в сети Интернет в соответствии с пунктом 9

настоящих Правил. Доступ для внесения сведений в Реестр предоставляется уполномоченному должностному лицу территориального органа ФМБА России.

13. В случае наличия опечаток и ошибок в Реестре эксперт направляет в ФМБА России и (или) территориальный орган обращение на бумажном носителе с указанием допущенных опечаток и ошибок.

14. Исполнитель в течение пяти рабочих дней со дня поступления обращения исправляет допущенные опечатки и ошибки в Реестре либо направляет обратившемуся лицу уведомление об их отсутствии.

15. Сведения о прекращении или приостановлении действия аттестации эксперта вносятся в Реестр с указанием реквизитов приказа территориального органа ФМБА России о принятом решении.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 10 апреля 2023 г. № 60

**Положение об аттестационной комиссии территориальных органов
Федерального медико-биологического агентства**

1. Аттестационная комиссия территориальных органов ФМБА России (далее - Комиссия) создается в каждом территориальном органе ФМБА России при проведении квалификационного экзамена для граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, государственными или муниципальными служащими, претендующими на включение в реестр экспертов, привлекаемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами к осуществлению экспертизы в целях государственного контроля (надзора) (далее – Реестр).

2. Персональный состав Комиссии утверждается руководителем территориального органа ФМБА России. Члены Комиссии осуществляют свою деятельность на безвозмездной основе.

3. В состав Комиссии должно входить не менее пяти человек и не более пятнадцати человек, включая председателя, заместителя председателя, членов комиссии и секретаря.

В состав Комиссии включаются представители территориального органа ФМБА России, а также подведомственных ФМБА России организаций (медицинских, научно-исследовательских и образовательных организаций).

4. Состав Комиссии формируется таким образом, чтобы была исключена возможность возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые Комиссией решения.

5. Председателем Комиссии является руководитель или заместитель руководителя территориального органа ФМБА России.

Председатель Комиссии:

осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии;
определяет даты заседаний Комиссии;
председательствует на заседаниях Комиссии, организует ее работу;
обладает правом решающего голоса при принятии решений на заседаниях Комиссии;

осуществляет общий контроль за реализацией принятых решений;
распределяет обязанности между членами Комиссии;
подписывает протоколы заседаний Комиссии (далее - Протоколы).

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 территориального органа ФМБА России и осуществляет:

подготовку материалов для рассмотрения на заседаниях Комиссии и их рассылку вместе с приглашением на заседание членам Комиссии;

ведение Протоколов, направление их копий членам Комиссии и хранение Протоколов;

направление необходимых материалов заявителям.

Секретарь Комиссии имеет статус полноправного члена Комиссии с правом голоса.

8. Члены Комиссии:

присутствуют на заседаниях Комиссии;

участвуют в голосовании по вопросам, предусмотренным повесткой дня заседания Комиссии;

подписывают Протоколы;

в случае несогласия с принятым решением излагают в письменном виде свое мнение, которое подлежит обязательному включению в Протокол.

9. Заседания комиссии проводятся по мере поступления документов от заявителей. О месте, дате и времени заседания Комиссии ее члены уведомляются секретарем Комиссии не позднее, чем за пять рабочих дней до дня проведения

заседания.

10. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей состава Комиссии.

11. Решение Комиссии оформляется Протоколом и подписывается всеми присутствовавшими на квалификационном экзамене членами Комиссии.

12. В Протоколе указываются:

12.1. Наименование территориального органа ФМБА России, в котором образована Комиссия.

12.2. Дата заседания Комиссии и номер Протокола.

12.3. Фамилии, инициалы присутствовавших представителей Комиссии с указанием их должностей.

12.4. Фамилии, инициалы заявителей.

12.5. Вопросы, заданные заявителю устно, либо номер варианта тестового задания и оценка его ответов на каждый вопрос («зачет» либо «незачет»).

12.6. Результат квалификационного экзамена по каждому заявителю:

«соответствует критериям аттестации» - 70% и более ответов тестового задания и два и более ответов на вопросы экзаменационного билета либо 70% и более устных ответов (при проведении квалификационного экзамена в формате видеоконференции) имеют оценку «зачет»;

«не соответствует критериям аттестации» – менее 70% ответов тестового задания и менее двух ответов на вопросы экзаменационного билета либо менее 70% устных ответов (при проведении квалификационного экзамена в формате видеоконференции) имеют оценку «незачет».

12.7. Отметки о том, что заявитель не принял участие в квалификационном экзамене.

12.8. Особые мнения членов Комиссии и иные сведения при необходимости.

13. Протокол оформляется секретарем Комиссии в течение трех рабочих дней с даты проведения заседания Комиссии, подписывается всеми членами Комиссии, присутствовавшими на квалификационном экзамене, и утверждается председателем Комиссии.