



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 75819

от "2" октября 2023 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

от 2 октября 2023 г.

№ 781

Москва

О внесении изменений в порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 марта 2022 г. № 162

В соответствии с частью 11 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.25(30) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450, **п р и к а з ы в а ю:**

Внести изменения в порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 марта 2022 г. № 162 (зарегистрирован Минюстом России 27 июня 2022 г., регистрационный № 69019), согласно приложению к настоящему приказу.

Министр

Д.Н. Патрушев

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в порядок определения уровня профессиональной
подготовки экспертов федерального государственного бюджетного
учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для
ветеринарного применения и аттестации их на право проведения
экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения,
утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 марта 2022 г.
№ 162

1. Пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. Аттестация экспертов проводится по результатам анализа представленных (направленных) экспертами документов и собеседования (в очном либо дистанционном формате).

2. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Сведения об аттестации вносятся в государственную информационную систему «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности»²⁽¹⁾ (далее – единый реестр) с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»».

3. Пункт 3 дополнить сноской 2(1) следующего содержания:

«²⁽¹⁾ Положение о государственной информационной системе «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2018 г. № 482.».

4. Пункт 11 изложить в следующей редакции:

«11. Для прохождения аттестации эксперт представляет (направляет) в Минсельхоз России заявление о прохождении аттестации, а также следующие документы:

а) отчет о профессиональной деятельности эксперта, подписанный экспертом, согласованный с руководителем экспертного учреждения и заверенный печатью экспертного учреждения. В отчете о профессиональной деятельности должно быть указание на то, что эксперт является работником экспертного учреждения, и описание выполняемых в экспертном учреждении работ за последние три года с указанием конкретных вопросов, в решении которых эксперт принимал участие;

б) заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке копия документа, удостоверяющего личность заявителя (в случае если заявитель является иностранным гражданином);

в) копия документа о высшем образовании (в случае если образование было получено на территории Российской Федерации до 1992 года);

г) список научных или научно-методических публикаций (при наличии);

д) заверенные в установленном законодательством Российской Федерации порядке копии документов об образовании и (или) о квалификации, подтверждающих прохождение экспертом обучения по программам повышения квалификации и (или) профессиональной переподготовки, об ученых степенях и ученых званиях эксперта, выданных на территории иностранного государства, и их переводы на русский язык (в случае если такие документы оформлены не на русском языке).

5. Дополнить пунктами 11(1) – 11(4) следующего содержания:

«11(1). В заявлении о прохождении аттестации экспертом указываются следующие сведения:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии);

б) сведения о документе, удостоверяющем личность эксперта;

в) сведения о высшем образовании эксперта с указанием реквизитов диплома;

г) сведения об образовании и (или) о квалификации, подтверждающие прохождение экспертом обучения по программам повышения квалификации и (или) профессиональной переподготовки, об ученых степенях и ученых званиях эксперта, выданных на территории иностранного государства, и (или) выданных военными образовательными организациями, или выданных в 1992 – 1995 годах организациями, осуществляющими образовательную деятельность на территории Российской Федерации (в случае получения указанных документов на территории иностранного государства в военных образовательных организациях или в 1992 – 1995 годах в организациях, осуществляющих образовательную деятельность на территории Российской Федерации), или сведения об иных документах об образовании и (или) о квалификации, подтверждающие прохождение экспертом обучения по программам повышения квалификации и (или) профессиональной переподготовки, об ученых степенях и ученых званиях (с указанием реквизитов документов об образовании и (или) квалификации, об ученых степенях и ученых званиях) (при наличии);

д) сведения, предусмотренные абзацем вторым пункта 12 настоящего порядка (для заявления о прохождении аттестации, представляемого на бумажном носителе).

11(2). В случае если подтверждение сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, об ученых степенях и ученых званиях, предусмотренных настоящим пунктом, не может быть осуществлено с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, эксперт представляет в Минсельхоз России копию таких документов на бумажном носителе и проходит собеседование в очном формате, о чем ему направляется уведомление способом, указанным заявителем в заявлении о прохождении аттестации. В день прохождения собеседования эксперт представляет оригинал указанных документов.

11(3). Для прохождения повторной аттестации эксперт представляет (направляет) в Минсельхоз России заявление о прохождении повторной аттестации и следующие документы:

а) отчет о профессиональной деятельности эксперта, подписанный экспертом, согласованный с руководителем экспертного учреждения и заверенный печатью экспертного учреждения. В отчете о профессиональной деятельности должно быть указание на то, что эксперт является работником экспертного учреждения, и описание выполняемых в экспертном учреждении работ за последние три года с указанием конкретных вопросов, в решении которых эксперт принимал участие;

б) заверенная в установленном законодательством Российской Федерации порядке копия документа, удостоверяющего личность заявителя (в случае если заявитель является иностранным гражданином);

в) список научных или научно-методических публикаций (при наличии).

11(4). В заявлении о прохождении повторной аттестации экспертом указываются следующие сведения:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии);

б) сведения о документе, удостоверяющем личность эксперта;

в) реквизиты приказа об аттестации (отказе в аттестации) на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения;

г) сведения, предусмотренные абзацем вторым пункта 12 настоящего порядка (для заявления о прохождении повторной аттестации, представляемого на бумажном носителе).».

6. Пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Заявление о прохождении аттестации (повторной аттестации), а также документы, предусмотренные пунктами 11, 11(2) и 11(3) настоящего порядка, представляются (направляются) экспертом в Минсельхоз России одним из следующих способов:

на бумажном носителе с указанием в заявлении о прохождении

аттестации (повторной аттестации), адреса для корреспонденции и (или) адреса электронной почты эксперта;

посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)⁴ (далее – Единый портал).».

7. Дополнить пунктом 12(1) следующего содержания:

«12(1). Заявление о прохождении аттестации (повторной аттестации), направляемое экспертом в Минсельхоз России посредством Единого портала, должно быть подписано электронной подписью в соответствии с требованиями Федерального закона от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

8. Дополнить пункт 12 сноской 4 следующего содержания:

«⁴ Положение о федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. № 861.».

9. Пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13. Процедура аттестации осуществляется в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления документов в Минсельхоз России. Датой поступления документов считается дата их регистрации в Минсельхозе России.

Заявление о прохождении аттестации (повторной аттестации) и документы, представленные (направленные) экспертом на бумажном носителе или посредством Единого портала, рассматриваются Минсельхозом России в течение одного рабочего дня с даты их представления (направления).

В ходе рассмотрения заявления и документов оцениваются полнота и достоверность представленных экспертом сведений, в том числе проверяется наличие на документах подписей (согласований), печатей, предусмотренных пунктами 11 и 11(3) настоящего порядка, а также проверяется соответствие эксперта требованиям, установленным пунктом 9 настоящего порядка.».

10. В пункте 14 слова «пунктом 11 настоящего порядка» заменить словами «пунктами 11, 11(2) и 11(3) настоящего порядка».

11. Пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Решение, указанное в пункте 14 настоящего порядка, в срок, не превышающий одного рабочего дня с даты его принятия, доводится до сведения эксперта посредством направления уведомления:

на адрес электронной почты эксперта (при указании адреса электронной почты эксперта в заявлении) и почтовым отправлением – при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) на бумажном носителе;

в личный кабинет эксперта на Едином портале – при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) посредством Единого портала.».

12. В пункте 16 слова «пунктом 11 настоящего порядка» заменить словами «пунктами 11 и 11(3) настоящего порядка».

13. Пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. Допускается перенос времени прохождения экспертом собеседования в случае предварительного (не позднее чем за один рабочий день) уведомления экспертом Комиссии о невозможности явки на прохождение собеседования с указанием причины. В этом случае процедура проведения аттестации приостанавливается на срок до десяти рабочих дней.

В случае устранения оснований, послуживших причиной приостановления процедуры проведения аттестации, эксперт должен в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня их устранения, направить в Комиссию уведомление о возможности прохождения собеседования. В данном случае Комиссия в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты получения уведомления от эксперта, направляет эксперту уведомление о новом времени и месте проведения собеседования:

на адрес электронной почты эксперта (при указании адреса электронной почты эксперта в заявлении) и почтовым отправлением – при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) на бумажном носителе;

посредством направления уведомления в личный кабинет эксперта на Едином портале – при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) посредством Единого портала.

Уведомление о возможности прохождения собеседования направляется экспертом в Комиссию в электронной форме и (или) на бумажном носителе (по выбору эксперта).

В случае непредставления уведомления о возможности прохождения собеседования в срок, установленный абзацем первым настоящего пункта, Минсельхоз России издает приказ об отказе в аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств, направляет уведомление эксперту:

на адрес электронной почты эксперта (при указании адреса электронной почты эксперта в заявлении) и почтовым отправлением – при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) на бумажном носителе;

в личный кабинет эксперта на Едином портале – при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) посредством Единого портала.».

14. Пункт 19 изложить в следующей редакции:

«19. Собеседование проводится Комиссией в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня направления эксперту уведомления о допуске к прохождению собеседования или уведомления о новом времени и месте проведения собеседования в случае переноса заявителем времени прохождения собеседования.

Комиссией может быть принято решение о проведении собеседования в дистанционном формате (при наличии у эксперта технической возможности).

При проведении собеседования в дистанционном формате с использованием программы для контроля тестов онлайн срок проведения собеседования не должен превышать пяти рабочих дней со дня направления эксперту уведомления о допуске к прохождению собеседования или уведомления о новом времени и месте проведения собеседования в случае переноса заявителем времени прохождения собеседования.»

15. Абзац третий пункта 23 дополнить словами «, или непредставления оригиналов документов, указанных в пункте 11(2) настоящего порядка».

16. Пункт 28 изложить в следующей редакции:

«28. Не позднее трех рабочих дней со дня принятия одного из указанных в пункте 23 настоящего порядка решений Минсельхоз России осуществляет:

издание приказа об аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, внесение записи об аттестации в единый реестр, направление эксперту уведомления об аттестации;

издание приказа об отказе в аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, направление эксперту уведомления об отказе в аттестации.»

17. Дополнить пунктом 28(1) следующего содержания:

«28(1). Направление эксперту уведомления об аттестации (об отказе в аттестации) осуществляется:

на адрес электронной почты эксперта (при указании адреса электронной почты эксперта в заявлении) и почтовым отправлением – при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) на бумажном носителе;

в личный кабинет эксперта на Едином портале – при подаче заявления о прохождении аттестации (повторной аттестации) посредством Единого портала.»

А