**О создании Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов**

В соответствии с пунктом 9 Правил выдачи разрешения на ввод в граждански оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от ……. 2019 № ………, приказываю:

1. Создать Комиссию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – Комиссия).

2. Утвердить положение о Комиссии.

состав Комиссии согласно приложению № 2;

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

 М.А.Мурашко

Проект приказа «О создании Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов» вносит Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции

Врио начальника

Управления организации

государственного контроля качества

медицинской продукции А.А.Трапкова

 8(499)578-01-26

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель руководителя

Росздравнадзора Д.В.Пархоменко

Заместитель руководителя

Росздравнадзора В.В.Косенко

# Начальник Управления делами Л.В.Лисовой

#

Начальник Управления

государственной службы, кадров,

антикоррупционной и правовой работы М.В.Опимах

Исполнитель:

Врио начальника Управления организации

государственного контроля качества

медицинской продукции

А.А.Трапкова 8(499)578-01-26

Приложение

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от ……….. октября 2019 г. № ………

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**О КОМИССИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КАЧЕСТВУ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**I. Общие положения**

1.1. Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - Комиссия) создана в целях определения объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) на соответствие требованиям нормативной документации в рамках проведения федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации в национальной системе аккредитации, испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов с целью выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (далее – объем проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, федеральные учреждения).

1.2. Комиссия в своей деятельности руководствуется положениями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 2019 № «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» и иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением.

**II. Состав и полномочия членов Комиссии**

2.1. Состав Комиссии утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2.2. В состав Комиссии входят председатель и сопредседатель Комиссии, ответственный секретарь Комиссии, члены Комиссии.

2.3. Председатель (сопредседатель) Комиссии осуществляет следующие полномочия:

руководит работой Комиссии;

ведет заседания Комиссии;

определяет порядок работы Комиссии;

в случае равного распределения голосов обладает правом решающего голоса при принятии решения об объеме проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата);

подписывает решения Комиссии.

2.4. Ответственный секретарь Комиссии:

осуществляет подготовку заседаний Комиссии, включая оформление и рассылку необходимых документов;

своевременно уведомляет членов Комиссии о месте, дате, времени проведения заседания Комиссии;

ведет и оформляет протокол заседания Комиссии;

осуществляет иные действия организационно-технического характера по обеспечению деятельности Комиссии в соответствии с настоящим Положением и поручениями председателя Комиссии.

2.5. Члены Комиссии:

лично принимают участие в работе Комиссии, передача своих полномочий другим лицам запрещается;

участвуют в принятии решений по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата;

вносят предложения по вопросам работы Комиссии.

2.6. Изменение состава Комиссии осуществляется только по решению руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2.7. Заседания Комиссии проводятся по мере необходимости.

**III. Функции Комиссии**

3.1. Основной формой деятельности Комиссии являются заседания.

3.2. Заседания Комиссии проводятся председателем (сопредседателем) Комиссии.

3.3. Допускается проведение нескольких заседаний Комиссии для принятия решений по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

3.4. Принятие решения по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата конкретного наименования и производителя (с учетом лекарственной формы и дозировки) осуществляется Комиссией на основании рассмотрения сведений, имеющихся в распоряжении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, предоставляемых федеральными учреждениями и федеральными органами исполнительной власти.

3.5. Комиссия имеет право:

привлекать к работе Комиссии независимых экспертов в области производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов;

запрашивать и получать у организации, осуществляющей производство иммунобиологического лекарственного препарата в Российской Федерации, или у организации, осуществляющей ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию, документы и материалы, необходимые для принятия решения по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата;

заслушивать (при необходимости) представителей организации, осуществляющей производство иммунобиологического лекарственного препарата в Российской Федерации, или у организации, осуществляющей ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию;

запрашивать и получать в установленном порядке информацию от структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Министерства здравоохранения Российской федерации и Министерства промышленности Российской Федерации, необходимую для работы Комиссии;

решать иные вопросы при проведении приемки результатов выполненных работ (этапов работ) для достижения целей, предусмотренных настоящим Положением.

**IV. Принятие решений Комиссией**

4.1. Комиссия принимает решения открытым голосованием простым большинством голосов.

4.2. Решения Комиссии правомочны, если на заседании присутствует не менее половины состава Комиссии.

4.3. Каждый член Комиссии имеет один голос.

4.4. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании Комиссии.

4.5. При принятии решения об определении объема проводимых испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата комиссия учитывает отраженные в заключении предложения экспертов, экспертных организаций в случае их привлечения.

**V. Оформление решений Комиссии**

5.1. Решения Комиссии по определению объема проводимых испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов оформляется в одном экземпляре, подписывается всеми членами Комиссии, присутствующими на заседании.

5.2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает решения Комиссии на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне