

Утверждено

Советом директоров
Общества с ограниченной ответственностью
«РоснаноМедИнвест»

**Протокол №3
от «24» апреля 2012 года**

**ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РоснаноМединвест» (РМИ)**

Москва

2012

ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РМИ» (РМИ)

1. Общие положения

- 1.1. Научная экспертиза в РМИ осуществляется силами штатных сотрудников РМИ, а также по решению исполнительного органа РМИ – экспертами РМИ.
- 1.2. В своей деятельности эксперты РМИ руководствуются законодательством Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами органов исполнительной власти, настоящим Положением, иными распорядительными документами РМИ и решениями исполнительного органа РМИ.
- 1.3. Целью научной экспертизы является получение объективных научно обоснованных мнений относительно свойств объектов экспертизы в соответствии с заданием на проведение экспертизы.
- 1.4. Задачами научной экспертизы являются:
 - Оценка результатов исследований лекарственных средств (медицинских изделий) и подготовка заключений об их полноте, качестве, а также об эффективности и безопасности объекта исследований.
 - Оценка соответствия состава, порядка организации, графика и бюджета исследований установленным требованиям, надлежащей практике и предложениям на рынке научно-исследовательских услуг.
 - Оценка перспективности лекарственных средств (медицинских изделий) с точки зрения имеющихся доказательств или гипотезы их эффективности, безопасности и качества, в том числе, с учетом результатов анализа рынка в Российской Федерации и в глобальном масштабе.
 - Оценка перспектив локализации исследований, производства и маркетинга лекарственных средств (медицинских изделий) в Российской Федерации.
 - Оценка значимости событий, имеющих места в ходе проведения клинических и неклинических исследований лекарственных средств (медицинских изделий), их влияния на перспективу выведения на рынок изучаемых продуктов.
 - Решение иных смежных задач.

ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РМИ» (РМИ)

2. Функции экспертов

Эксперты РМИ осуществляют следующие функции:

- 2.1. Проводят экспертизу документации на лекарственные средства (медицинские изделия), находящейся на рассмотрении в РМИ и готовят соответствующие экспертные заключения.
- 2.2. Анализируют и собирают (когда необходимо) данные по безопасности лекарственных средств (медицинских изделий).
- 2.3. Готовят рекомендации по совершенствованию программы исследований соответствующих лекарственных средств (медицинских изделий).
- 2.4. Осуществляют экспертизу сведений о ходе проведения исследований лекарственных средств (медицинских изделий) с учетом требований правил надлежащей лабораторной и клинической практики.
- 2.5. Разрабатывают предложения по совершенствованию методологии экспертизы.
- 2.6. В рамках установленных задач и функций, взаимодействуют с государственными, общественными, профессиональными, научными и иными организациями, другими экспертами.
- 2.7. Осуществляют иные функции на основании поручений исполнительного органа РМИ.

ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РМИ» (РМИ)

3. Состав экспертов РМИ

- 3.1. Количество экспертов РМИ не ограничивается.
- 3.2. Персональный состав экспертов РМИ утверждается решением исполнительного органа РМИ.
- 3.3. Координацию деятельности экспертов осуществляется лицом, назначенным исполнительным органом РМИ (далее – координатор экспертизы).
- 3.4. Состав экспертов РМИ формируется в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации и внутренних документов РМИ.

Любое лицо вправе направить заявление о своем намерении войти в состав экспертов РМИ (Приложение 1). Заявление может быть направлено координатору экспертизы по почте, по электронной почте (RnD@nmedica.com) или при помощи соответствующего сервиса на сайте РМИ.

Заявление рассматривается в течение 15 календарных дней с даты его получения. О результатах рассмотрения заявитель уведомляется по электронной почте.

При положительном решении заявителю почтой или иным образом направляются для подписания типовые договоры, определяющие порядок и правила проведения экспертизы. После получения оригиналов подписанных договоров, решение о включении заявителя в состав экспертов РМИ принимается исполнительным органом РМИ.

Эксперт вправе в любое время и по любым причинам выйти из состава экспертов РМИ. О таком намерении эксперт ставит в известность координатора экспертизы по электронной почте. В том случае, если на момент принятия решения о выходе из состава экспертов, эксперт РМИ выполняет выданное ему задание на проведение экспертизы, порядок завершения этой работы регулируется условиями соответствующего договора, заключенного между РМИ и экспертом.

- 3.5. Координатор экспертизы:
 - организует работу экспертов РМИ;
 - организует и проводит совещания экспертов РМИ, председательствует на совещаниях экспертов РМИ
 - организует работу по формированию состава экспертов РМИ.
 - представляет исполнительному органу РМИ материалы и документы, связанные с деятельностью экспертов;
 - готовит итоговые материалы по результатам проведенной экспертизы;
 - приглашает для участия в работе других специалистов в области медицинской науки и здравоохранения;
 - информирует исполнительный орган РМИ о выполнении поручений, а также о деятельности экспертов РМИ.

ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РМИ» (РМИ)

4. Права и обязанности эксперта РМИ

4.1. Эксперт РМИ имеет право:

- при проведении экспертизы запрашивать дополнительные материалы, пояснения и обоснования, необходимые для подготовки заключений;
- при проведении экспертизы получать сведения об объекте экспертизы, объекте исследований, необходимые справочные и информационные материалы;
- при проведении экспертизы ставить вопрос о привлечении к экспертизе специалистов смежных или специальных отраслей науки, техники;
- вносить предложения по совершенствованию экспертной работы и деятельности экспертов;
- вносить поправки к проектам документов;
- формировать и возглавлять рабочие группы и экспертные комиссии РМИ;
- в соответствии со своей специализацией, проводить экспертизу, готовить соответствующие заключения и рекомендации;
- рассматривать проблемы, связанные с вопросами деятельности экспертов РМИ и готовить по ним информационные и справочные материалы;
- получать плату за выполненную работу в соответствии с договором и заданиями на проведение экспертизы;
- осуществлять иную деятельность в соответствии с настоящим Положением.

4.2. Эксперт РМИ обязан:

- соблюдать требования настоящего Положения, условия заключенных договоров, заданий на проведение экспертизы;
- соблюдать предусмотренные условиями проведения экспертизы требования к конфиденциальности в отношении сведений, содержащихся в материалах экспертизы;
- выступать от имени РМИ в отношениях с третьими лицами только с письменного разрешения координатора экспертизы.

4.3. Все эксперты РМИ проводят экспертизу на основе договоров заключенных с РМИ.

4.4. Эксперты РМИ проводят экспертизу в соответствии с заданиями только лично без права замены.

ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РМИ» (РМИ)

5. Организация работы экспертов РМИ. Правила проведения экспертизы

- 5.1. Проведение экспертизы осуществляется экспертом в соответствии с заданиями на проведение экспертизы, подписанными координатором экспертизы. Задание на проведение экспертизы должно включать в себя:
- определение вида и объекта экспертизы, вопросы к эксперту;
 - срок проведения экспертизы;
 - возможные особенности проведения экспертизы;
 - другие сведения, необходимые для проведения экспертизы.
- 5.2. Оплата работы по экспертизе осуществляется в соответствии с условиями соответствующего договора.
- 5.3. Задания на проведение экспертизы выдаются по усмотрению координатора экспертизы в зависимости от обстоятельств. РМИ не обязуется выдавать задания на проведение экспертизы каждому эксперту.
- 5.4. Требования к организации и проведению экспертизы:
- независимость и правовая защищенность субъектов экспертизы при осуществлении ими своей профессиональной деятельности;
 - научный подход, полнота, всесторонность и объективность исследований объектов экспертизы, обеспечение обоснованности результатов экспертизы;
 - компетентность и высокий профессиональный уровень экспертов;
 - системность организации экспертной работы и ее методического обеспечения;
 - ориентация на мировой уровень развития науки и техники, нормы и правила экологической, технической и общественной безопасности, на обязательность выполнения требований законодательства Российской Федерации, других стран и применимых международных и национальных стандартов;
- 5.5. Серьезными нарушениями правил проведения экспертизы являются:
- фальсификация материалов, сведений и данных, представляемых на экспертизу;
 - принуждение эксперта к подготовке заведомо ложного заключения экспертизы;
 - создание препятствий проведению экспертизы;
 - необоснованность выводов экспертизы;
 - фальсификация выводов экспертизы;
 - сокрытие оснований для отвода эксперта (в случае его аффилированности или возможной заинтересованности в необъективных результатах экспертизы);
 - прямое или косвенное вмешательство в процесс экспертизы в целях оказания влияния на ход и результаты экспертизы;

ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РМИ» (РМИ)

- иные нарушения, ответственность за которые наступает в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- 5.6. Организационно-техническое обеспечение деятельности экспертов, включая помещения, технические средства, персонал, осуществляет РМИ.
- 5.7. Координатор экспертизы может проводить совещания экспертов РМИ в очной форме или на основе использования средств связи, для участия в которых приглашаются эксперты в соответствии с предполагаемой повесткой дня.
- 5.8. Координатор экспертизы сообщает всем приглашаемым экспертам о времени и месте проведения совещания, а также о вопросах, вынесенных на его рассмотрение, и направляет им проекты документов, подлежащих рассмотрению на совещании, не позднее, чем за семь календарных дней до даты проведения совещания.
- Проекты документов, полученные экспертами в порядке подготовки к очередному совещанию, а также содержащиеся в них сведения не подлежат публичному распространению. Сведения, ставшие доступными экспертам в связи с проведением экспертизы, являются строго конфиденциальными, а их распространение запрещено. Документы, направляемые экспертам, содержащие в себе конфиденциальные сведения, должны быть пронумерованы и выдаваться (возвращаться) под роспись эксперта.
- В случае невозможности прибыть на совещание эксперт сообщает об этом координатору экспертизы не позднее, чем за два рабочих дня до проведения совещания.
- При невозможности присутствия на совещании, эксперт вправе направить координатору экспертизы свое мнение по вопросу, включенному в повестку дня, в письменной форме. Указанное мнение подлежит обязательному рассмотрению на совещании и учитывается при принятии решения.
- 5.9. В первоочередном порядке на совещаниях экспертов рассматриваются поручения исполнительного органа РМИ.
- 5.10. Эксперт (эксперты) РМИ, имеющие заинтересованность в решении по любому из обсуждаемых вопросов, должны своевременно сообщить об этом координатору экспертизы.
- 5.11. Решение о переносе рассмотрения вопроса с указанием конкретного срока повторного рассмотрения может быть принято координатором экспертизы при наличии следующих обстоятельств:
- необходимости провести дополнительную экспертизу предоставленных документов;
 - необходимости получения дополнительных документов;
 - невозможности рассмотреть вопрос по иным причинам.

ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РМИ» (РМИ)

6. Взаимодействие экспертов с исполнительным органом ООО РМИ

- 6.1. Решения экспертов носят рекомендательный характер.
- 6.2. Сотрудники РМИ вправе участвовать в совещаниях экспертов РМИ.
- 6.3. Координатор экспертизы вправе обратиться в исполнительный орган РМИ по вопросам, связанным с проведением экспертизы.
- 6.4. Координатор экспертизы имеет право участвовать в проводимых в РМИ совещаниях, на которых рассматриваются вопросы, связанные с результатами экспертизы, проведенной членами Экспертного совета.
- 6.5. Координатор экспертизы организует взаимодействие экспертов РМИ с иными совещательными и консультативными органами РМИ или иных организаций по поручению исполнительного органа РМИ.

ПОЛОЖЕНИЕ
О порядке организации научной экспертизы
в ООО «РМИ» (РМИ)

Приложение 1
к Положению О порядке организации научной экспертизы в ООО «РМИ»

ЗАЯВЛЕНИЕ
о намерении войти в состав экспертов ООО «РМИ»

Я, нижеподписавшийся, сообщаю о своем намерении войти в состав экспертов РМИ. Настоящим заявлением я разрешаю РМИ использовать нижеследующие персональные данные исключительно для целей обеспечения моей деятельности как эксперта РМИ, включая,

- необходимость выполнения РМИ требований трудового и гражданского законодательства;
- необходимость осуществления расчетов со мной как экспертом РМИ за выполненную работу;
- необходимость размещения в составе различных информационных материалов РМИ, включая корпоративный интернет-сайт,

на срок моего членства в составе экспертов РМИ (срока действия договора).

Фамилия, Имя, Отчество	
Дата рождения	
Паспортные данные (данные другого документа, удостоверяющего личность)	
ИНН	
СНИЛС	
Адрес для переписки	
Электронный адрес	
Телефон	
Веб-сайт (если имеется)	
Научная степень	
Научное звание	
Место основной работы, адрес	
Область знаний/ специализация (перечислите все специализации, в которых Вы обладаете экспертным знанием и опытом)	
Общее количество публикаций/в рецензируемых изданиях/в зарубежных изданиях/количество монографий или книг (индивидуально или в соавторстве)	
Владение английским языком (свободно/со словарем/не владею)	

Подпись

Дата