

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ державного підприємства
«Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я
України»

від «03» серпня 2015 року № 89

(у редакції наказу державного
підприємства «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»

від «12» 03 2016 року № 45)

ПОЛОЖЕННЯ

**про консультативно-експертні групи
державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»**

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. **Консультативно-експертна група** (далі - КЕГ) формується із числа висококваліфікованих фахівців у різних галузях медицини і фармакології, які залучаються на підставі укладених з Державним експертним центром МОЗ (далі – Центр) цивільно-правових угод та трудових договорів, відповідно до анатомо-терапевтично-хімічних груп. Взаємодія КЕГ з Центром здійснюється через керівництво Центру та керівників структурних підрозділів Центру шляхом направлення до КЕГ відповідних запитів та отримання від останніх експертних висновків, актів, звітів, листів тощо.

2. У своїй діяльності КЕГ керується чинним законодавством України, зокрема: Конституцією України, законами України, постановами Верховної Ради України, указами і розпорядженнями Президента України, постановами і розпорядженнями Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України та інших органів центральної виконавчої влади, наказами та розпорядженнями Центру, керівництва Центру, положеннями про голову (співголову), заступника голови, експертів, консультантів КЕГ, посадовими інструкціями відповідальних секретарів КЕГ та цим Положенням.

3. Персональний склад КЕГ затверджується наказом Центру.

4. Внесення змін до складу КЕГ (виключення, включення нових членів КЕГ тощо) здійснюється на підставі відповідного наказу Центру.

II. МЕТА ДІЯЛЬНОСТІ

1. Головною метою діяльності КЕГ є забезпечення проведення повної, всебічної, кваліфікованої, об'єктивної та незалежної експертизи матеріалів:
 - на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію);
 - про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;
 - щодо лікарського засобу з метою направлення на клінічні випробування;
 - щодо клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань;
 - щодо інструкцій для медичного застосування лікарських засобів;
 - щодо безпеки лікарського засобу за результатами післяреєстраційного нагляду за безпечним та ефективним застосуванням лікарського засобу.
2. Розгляд інших питань, що стосуються експертизи матеріалів та діяльності Центру.

III. ФУНКЦІЇ КЕГ

1. Участь у засіданнях Науково-експертної ради Центру, Науково-технічної ради Центру.
2. Надання профільної консультативної допомоги та обґрунтованих експертних висновків під час проведення експертизи матеріалів, зазначених у пункті 1 розділу II цього Положення.
3. Збір та аналіз наукової інформації щодо ефективності та безпеки лікарських засобів.
4. Аналіз та узагальнення світового досвіду в сфері проведення експертних робіт за відповідним напрямом діяльності.
5. Участь у розробці нормативних документів, участь у розробці яких приймає Центр.
6. Участь у видавничій діяльності Центру.
7. Участь у роботі консультативних рад, робочих групах та інших колегіальних органах Центру (за необхідності).
8. Виконання інших функцій, необхідних для досягнення мети діяльності Центру.

IV. СТРУКТУРА ТА ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ КЕГ

1. До складу КЕГ входять: Голова (співголова(и)), заступник Голови (за необхідності), відповідальні секретарі, консультанти, експерти.

2. Очолює КЕГ - Голова (співголова(и)), які мають досвід роботи у відповідній галузі не менше 3-х років та здійснюють свою діяльність на підставі укладеної цивільно-правової угоди.

3. Голова (співголова(и)) КЕГ:

1) здійснюють керівництво КЕГ, несуть персональну відповідальність за виконання покладених на КЕГ функцій;

2) здійснюють розподіл обов'язків між членами КЕГ, організовують, забезпечують та контролюють виконання в установлені строки доручень Центру, дотримання термінів та порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів, порядку експертизи матеріалів клінічних випробувань та строків надання членами КЕГ експертних висновків, несуть відповідальність за стан виконавчої дисципліни у КЕГ;

3) у межах компетенції забезпечують реалізацію існуючих вимог щодо збереження конфіденційної інформації, вживають необхідних заходів щодо її збереження;

4) вносять пропозиції до порядку денного КЕГ, затверджують порядок денний засідань КЕГ; проводять засідання КЕГ;

5) спільно із відповідними членами КЕГ підписують експертні висновки КЕГ;

6) проводять експертизу матеріалів, зазначених у пункті 1 розділу II цього Положення;

7) у своїй діяльності дотримуються вимог чинного законодавства України, актів Центру (в частині, що стосується їх діяльності). При виконанні роботи не допускають дій, що можуть негативно вплинути на виконання функцій Центру, утримуються від заяв та вчинків, що шкодять інтересам Центру, не допускають інших дій та вчинків, що призводять або можуть призвести до порушення вимог антикорупційного законодавства України, дотримуються високої культури спілкування.

8) Голова (співголова(и)) КЕГ виконують інші функції відповідно до наданих повноважень, згідно нормативно-правових та локальних актів Центру, положення про КЕГ, а також за дорученням Центру.

9) Голова (співголова(и)) КЕГ можуть делегувати свої обов'язки Членам КЕГ (за необхідності) або своєму заступнику (у разі наявності такого в складі КЕГ).

4. Члени КЕГ:

- 1) беруть участь у засіданні КЕГ;
- 2) розглядають та обговорюють питання порядку денного засідання КЕГ;
- 3) надають експертні висновки під час проведення експертизи матеріалів, зазначених у пункті 1 Розділу II цього Положення.

5. Відповідальний секретар КЕГ, окрім функцій, визначених підпунктами 1 – 3 пункту 4 розділу IV цього Положення:

- 1) забезпечує організацію та формування планів роботи КЕГ, її засідань, погодження порядку денного засідання КЕГ;
- 2) забезпечує своєчасне повідомлення членів КЕГ про час та місце проведення засідань, забезпечення їх матеріалами, необхідними для належного розгляду ними питань порядку денного;
- 3) здійснює за дорученням Голови (співголови(ів)) КЕГ (або осіб, що виконують їх обов'язки) інші повноваження, що стосуються забезпечення роботи КЕГ, та затвердження прийнятих рішень.

6. Основною організаційною формою роботи КЕГ є засідання, які скликаються Головою (співголовою(ами)) КЕГ (або особами, що виконують їх обов'язки):

- 1) засідання КЕГ проводяться не рідше одного разу на місяць, за винятком періоду відпусток (серпень місяць);
- 2) відповідальний секретар КЕГ повідомляє членів засідання не пізніше, як за три робочі дні до дати проведення чергового засідання;
- 3) розгляд питань, винесених на засідання КЕГ, здійснюється відповідно до порядку денного, затвердженого Головою (співголовою(ами)) КЕГ, або особами, що виконують їх обов'язки;
- 4) зміни та доповнення до порядку денного засідань КЕГ, затвердженого Головою (співголовою(ами)) КЕГ (або особами, що виконують їх обов'язки), здійснюються членами КЕГ під час засідання шляхом відкритого голосування на основі пропозиції будь-якого члена КЕГ;
- 5) рішення КЕГ приймаються її членами простою більшістю голосів. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос Голови (співголови(ів)) КЕГ (або осіб, що виконують їх обов'язки);
- 6) рішення КЕГ оформляються протоколом, який підписується відповідальним секретарем КЕГ та Головою (співголовою(ами)) КЕГ (або особами, що виконують їх обов'язки).

7. Контроль за роботою КЕГ здійснюється керівництвом Центру.

V. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПІДРОЗДІЛАМИ ЦЕНТРУ

1. КЕГ для здійснення покладених на нього завдань може звертатися до керівництва Центру з метою:

1) залучення в установленому порядку співробітників інших структурних підрозділів Центру для розгляду питань, що належать до їх компетенції;

2) утворення у встановленому порядку за погодженням з керівництвом Центру комісій, експертних та консультативних рад, робочих груп;

3) одержання в установленому порядку від структурних підрозділів Центру інформації, документів та матеріалів, необхідних для виконання покладених на КЕГ завдань;

4) скликання в установленому порядку нарад з питань, що належать до компетенції КЕГ.

VI. ПРАВА

1. Члени КЕГ мають усі права, передбачені чинним законодавством України.

2. Будь-який член КЕГ має право відмовитись від проведення експертизи до її початку за умови наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів.

VII. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

1. Члени КЕГ в межах, визначених чинним законодавством України, несуть відповідальність за:

1) якісне та об'єктивне проведення експертизи матеріалів, зазначених у пункті 1 розділу II цього Положення;

2) дотримання термінів проведення експертних робіт, а також строків надання експертних висновків.

2. Систематичне порушення термінів, порядку проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, порядку експертизи матеріалів клінічних випробувань та строків надання експертних висновків є підставами для виключення члену(ів) із складу КЕГ та розірвання укладених з Центром цивільно-правових угод.

3. Члени КЕГ несуть персональну відповідальність, передбачену чинним законодавством України, за свідоме проведення експертизи матеріалів, зазначених у пункті 1 розділу II цього Положення, при наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів.

4. Члени КЕГ несуть відповідальність за невиконання, або неякісне чи несвоєчасне виконання покладених на них завдань, недотримання правил техніки безпеки та протипожежної безпеки в межах, визначених чинним законодавством України.

VIII. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

1. Члени КЕГ зобов'язані забезпечувати захист інформації з обмеженим доступом від розголошення і недобросовісного комерційного використання та не допускати ознайомлення з нею третіх осіб; зняття копій з матеріалів на будь-яких носіях без письмової згоди власника інформації, розміщеної в матеріалах чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством України.

2. Члени КЕГ несуть відповідальність за розголошення інформації з обмеженим доступом та відомостей, що становлять комерційну таємницю Центру, відповідно до чинного законодавства України.

3. У разі встановлення фактів розголошення, недобросовісного комерційного використання інформації з обмеженим доступом та відомостей, що становлять комерційну таємницю Центру, притягнення винних осіб до відповідальності здійснюється у порядку, встановленому чинним законодавством України.

Генеральний директор

Т.В. Галаєва