

**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**

(Минздрав России)

127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский  
пер, дом 3

[offers-regulation@rosmindzrav.ru](mailto:offers-regulation@rosmindzrav.ru)

**Министерство юстиции  
Российской Федерации**

(Минюст России)

119991, ГСП-1, город Москва, улица  
Житная, дом 14

[expert@minjust.ru](mailto:expert@minjust.ru)

Копия для сведения: **Управление  
Минюста России по Воронежской  
области**

394006, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 36

[zakon@minjust-vrn.ru](mailto:zakon@minjust-vrn.ru)

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

по результатам независимой антикоррупционной экспертизы  
Татаровича Игоря Анатольевича, аккредитованного распоряжением  
Министерства юстиции Российской Федерации от 13.07.2009 № 2232-р в  
качестве независимого эксперта, уполномоченного на проведение  
независимой антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов  
и проектов нормативных правовых актов

В соответствии с частью 1 статьи 5 Федерального закона от 17 июля 2009 г. № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» и пунктом 4 Правил проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов», проведена антикоррупционная экспертиза приказа Минздрава России от 01.11.2013 № 811н "Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения".

В представленном приказе Минздрава России от 01.11.2013 № 811н выявлен коррупциогенный фактор.

В соответствии с пунктом 1 Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 01.11.2013 № 811н, (далее – Порядок) настоящий Порядок определяет правила проведения аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (далее соответственно – Порядок, уполномоченное лицо).

Согласно пункту 9 Порядка к аттестации допускаются специалисты, имеющие высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое образование, а также стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества лекарственных средств (далее – заявитель).

При этом частью 7 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" предусмотрено, что уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, **высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.**

Таким образом, пункт 9 Порядка устанавливает не основанные на законе требования к аттестуемым лицам.

В силу подпункта «и» пункта 3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96, нормативные коллизии являются коррупциогенным фактором.

В целях устранения коррупциогенного фактора предлагается пункт 9 Порядка привести в соответствие части 7 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

23.09.2016



И.А. Татарович