СОДЕРЖАНИЕ

Введение

1. Предмет, принципы и задачи экспертизы

1.1 Понятие "Экспертиза"

1.2 Обязательства эксперта

1.3 Права экспертов, осуществляющих фитосанитарный контроль

1.4 Эксперт государственной экспертизы

1.5 Руководитель экспертной комиссии государственной экспертизы

2. Особенности государственной экспертизы

2.1 Заключение государственной экспертизы

2.2 Действия по реализации заключения

2.3 Выводы и рекомендации

Заключение

Список литературы

# ВВЕДЕНИЕ

Традиционно значимые решения по выпуску новых лекарственных средств, принимались в России путем их согласования с соответствующими государственными органами. Как это отражалось в законодательстве, можно судить, к примеру, по ФЗ от 22.06.1998 N 86-ФЗ (ред. от 29.12.2004)"О лекарственных средствах "(принят ГД ФС РФ 05.06.1998)

Согласно данному закону, Департамент Здравоохранения принимает документы и образцы лекарственных средств, представляемых на государственную регистрацию, обеспечивает проведение экспертизы и утверждение нормативной документации по контролю качества и медицинскому применению регистрируемого лекарственного средства.

Согласование выражалось в том, что уполномоченное лицо соответствующей государственной структуры ставило подпись на подготовленном документе. Разумеется, данное лицо могло не подписать этот документ, что влекло за собой либо корректировку материалов, представленных на подпись, либо привлечение для подписания другого лица.

Государственная экспертиза в СССР не влияла на принятие решения потому, что ее заключения носили рекомендательный характер. В условиях всевластия хозяйственных ведомств эти заключения игнорировались.

В современной России экспертиза проводится более эффективно. В данной работе рассматриваются:

1. Принципы, задачи экспертизы

2. Роль эксперта в идентификации продукции (на примере лекарственных средств)

# 1. ПРЕДМЕТ, ПРИНЦИПЫ И ЗАДАЧИ ЭКСПЕРТИЗЫ

## 

## 1.1 Понятие "Экспертиза"

Экспертиза - самостоятельный институт в процессе товародвижения, охватывающий понятия эксперта как физического лица, осуществляющего процесс экспертного исследования и понятия экспертизы как действия эксперта

Экспертиза – исследования объектов, проводимые на основании постановления, с целью решения вопросов, возникающих в процессе реализации лекарственных средств

Кодекс профессиональной этики экспертов Системы сертификации ГОСТ (далее - Кодекс) является системой моральных обязательств и требований, основанных на общепризнанных нравственных принципах и нормах.

Кодекс определяет правила нравственного поведения специалистов, прошедших процедуру сертификации на право проведения одного или нескольких видов работ с целью сертификации (аккредитации, испытаний) в Системе сертификации ГОСТ Р и имеющих сертификат компетентности эксперта.

Кодекс призван содействовать укреплению авторитета Системы сертификации ГОСТ Р, повышению доверия граждан к результатам деятельности экспертов, обеспечению единой нравственно-правовой основы для согласованных и эффективных действий органов по сертификации, испытательных лабораторий.

В современной России существует несколько принципов проведения экспертизы:

Принцип обязательности проведения государственной экспертизы до принятия решений о реализации соответствующего объекта адресован заказчику планируемой продукции и органам государственной экспертизы. Для заказчика это означает, что он не вправе принять решение о реализации планируемой лекарственной продукции и осуществлять ее, если она не соответствует требованиями Федерального закона "О лекарственных средствах". До принятия решения он обязан представить материалы на экспертизу согласно п. 1 ст. 14 этого Закона.

Принцип достоверности и полноты информации, представляемой на экспертизу, обязывает заказчика прежде всего обеспечить представление достоверных и полных сведений об объекте экспертизы.

Достоверной является бесспорная информация, не вызывающая сомнений, неискаженная, соответствующая требованиям законодательства, других нормативных правовых актов и нормативно - технических документов, с учетом специфики объекта экспертизы, подтверждаемая путем проведения лабораторных исследований или специальной экспертизы либо иным способом, установленным законодательством РФ.

Полной считается информация об объекте, передаваемая на экологическую экспертизу в объеме, в котором может и должен обладать ею заказчик планируемой деятельности для того, чтобы выполнить адресованные ему требования законодательства об охране окружающей среды.

Если объект экспертизы несет конфиденциальную информацию (государственную, производственную и иную установленную законом тайну), требование о полноте представления информации выполняется в соответствии с действующим законодательством РФ - Законом РФ "О государственной тайне", Гражданским кодексом РФ и другими нормативными правовыми актами, регулирующими отношения в данной сфере.

Соблюдение заказчиком принципа достоверности и полноты информации, представляемой на экологическую экспертизу, согласно п. 1 ст. 14 комментируемого Закона является условием проведения государственной экспертизы. При невыполнении заказчиком данного принципа орган государственной экспертизы не вправе проводить такую экспертизу, так как достоверная и полная информация составляет важнейший элемент содержания представляемых заказчиком материалов. Если нарушение заказчиком принципа обнаруживается по ходу проведения экспертизы, то с учетом характера нарушения экспертный орган может либо затребовать представление достоверной и полной информации, либо вернуть заказчику материалы экспертизы на доработку.

Принцип независимости экспертов при осуществлении ими своих полномочий в области экспертизы означает, что никто не вправе вмешиваться в работу эксперта, выполняемую в соответствии с требованиями законодательства об экспертизе, техническим заданием на ее проведение, задачами, поставленными перед экспертом руководителем экспертной комиссии или руководителем группы. В соответствии с этим принципом эксперт свободен в оценках экспертируемого объекта и выводах по нему. Оказываемое в любых формах давление на него является противоправным действием.

Не умаляя значения других принципов, можно утверждать, что принцип научной обоснованности, объективности и законности заключений экспертизы - один из основных. Каждая из его составных частей имеет собственное содержание.

Заключения экспертизы должны быть научно обоснованными. Это требование касается как индивидуальных заключений экспертов, так и свободных заключений экспертизы. Содержащиеся в них суждения и выводы должны быть научно аргументированными. Критериями при этом могут служить не только собственные научные утверждения, ссылки на позиции и труды авторитетных ученых, но главным образом положения законодательства в области охраны окружающей среды и природопользования. [2]

Заключения экспертизы должны быть объективными. Объективность в данной области проявляется в непредвзятой, беспристрастной оценке объекта экспертизы и подготовке включаемых в заключения выводов по нему каждым участником экспертного процесса и комиссией в целом.

## 

## 1.2 Обязательства эксперта

Интересы общества, интересы потребителей сертифицируемой продукции или услуг являются главным критерием и конечной целью профессиональной деятельности эксперта.

Эксперт обязан действовать в интересах всех пользователей результатов сертификации, а не только заказчика (клиента).[1]

Эксперт не имеет права подчинять общественный интерес частным интересам индивидов или групп, действовать в пользу частных интересов, во вред обществу, ставить выполнение служебных обязанностей в зависимость от личной заинтересованности, он должен стремиться к формированию положительного общественного мнения об экспертах Системы сертификации ГОСТ Р как профессиональном сообществе, обеспечивающем соблюдение общественных интересов и осуществляющем действенный контроль за качеством профессиональной деятельности своих членов.

В своей профессиональной деятельности эксперты должны объективно рассматривать все возникающие ситуации и реальные факты, не допускать, чтобы личная предвзятость либо давление со стороны могли сказаться

на объективности их суждений.

Эксперты должны отказываться от оказания профессиональных услуг, если имеют обоснованные сомнения в своей независимости от заказчика.

**Недопустимость корыстных действия**

Честность и бескорыстность являются обязательными правилами поведения эксперта.

Эксперт не должен преследовать в своей профессиональной деятельности личных, а тем более корыстных интересов, в ходе своей профессиональной деятельности не может давать личных обещаний, которые расходились бы с должностными обязанностями.

Эксперт не имеет права пользоваться теми благами и преимуществами для себя и членов своей семьи, которые могут быть предоставлены, чтобы воспрепятствовать честному исполнению им своих служебных обязанностей.

**Профессиональная компетентность**

Эксперт обязан отказаться от оказания профессиональных услуг, выходящих за пределы его профессиональной компетенции, а также не соответствующих области его сертификации.

Эксперт обязан поддерживать необходимый уровень своей профессиональной компетентности.[2]

**Конфиденциальность**

Эксперт обязан сохранять в тайне конфиденциальную и служебную информацию о делах заказчиков, полученную в результате своей профессиональной деятельности, без ограничения во времени и независимо от продолжения или прекращения непосредственных отношений с ним.Эксперт не должен использовать ставшую ему известной конфиденциальную информацию заказчика для своих интересов, интересов третьей стороны, а также в ущерб интересов заказчика.

Публикация, иное разглашение конфиденциальной информации не являются нарушением профессиональной этики в случаях:

когда это разрешает заказчик с учетом интересов всех сторон, которых она может затронуть;

когда это предусмотрено нормативными правовыми актами или решениями судебных органов;

когда заказчик намеренно и незаконно вовлек эксперта в действия, противоречащие профессиональным нормам;

для защиты профессиональных интересов эксперта в ходе официального расследования, проводимого уполномоченными лицами.

**Выполнение служебных обязанностей**

Эксперт должен добросовестно выполнять служебные обязанности, прилагать все усилия для эффективной и четкой работы.

Эксперт обязан вести дела с профессиональной компетентностью, эффективностью и результативностью, стремиться к высшему уровню профессионализма и стимулировать профессиональное совершенствование коллег.

Эксперт может и обязан требовать предоставления ему полной и правдивой информации, относящейся к решению вопросов, находящихся в его компетенции. Он несет ответственность за сокрытие, фальсификацию данных и в том случае, если не настаивал на полной информированности.

## 

## 1.3 Права экспертов, осуществляющих фитосанитарный контроль

Должностные лица, осуществляющие государственный фитосанитарный контроль, в пределах своей компетенции имеют право:

беспрепятственно посещать объекты, принадлежащие индивидуальным предпринимателям и гражданам, объекты независимо от организационно-правовых форм и форм собственности организаций, которым принадлежат такие объекты, а также территории, на которых указанные объекты находятся, в том числе территории воинских частей. (в ред. Федерального закона от 25.07.2002 N 116-ФЗ) [4]

проводить фитосанитарное обследование объектов и досмотр продукции, в том числе в местах ее заготовки и отправки;

проводить отбор образцов и (или) проб с объектов;

давать организациям, индивидуальным предпринимателям и гражданам обязательные для исполнения в установленные сроки предписания об устранении нарушений правил и норм обеспечения карантина растений;

принимать решения об обеззараживании, очистке, о дегазации, возврате продукции (материала, груза);

изымать, уничтожать продукцию (материал, груз);

осуществлять иные установленные законодательством Российской Федерации в области обеспечения качества лекарственных растений полномочия.

Должностным лицам, осуществляющим государственный фитосанитарный контроль, разрешаются хранение, ношение и применение служебного оружия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Воздействие в какой-либо форме на должностных лиц, осуществляющих государственный фитосанитарный контроль, с целью повлиять на принимаемые ими решения или воспрепятствовать их деятельности не допускается и влечет за собой установленную законодательством Российской Федерации ответственность.

## 

## 1.4 Эксперт государственной экспертизы

1. Экспертом государственной экспертизы является специалист, обладающий научными и (или) практическими познаниями по рассматриваемому вопросу и привлеченный в соответствии со статьей 15 настоящего Федерального закона федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы к проведению государственной экспертизы по соответствующим направлениям науки, техники, технологии.(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

2. Экспертом государственной экспертизы не может быть представитель заказчика документации, подлежащей государственной экспертизе, или разработчика объекта государственной экспертизы, гражданин, состоящий в трудовых или иных договорных отношениях с указанным заказчиком или с разработчиком объекта государственной экспертизы, а также представитель юридического лица, состоящего с указанным заказчиком или с разработчиком объекта государственной экспертизы в таких договорных отношениях.

3. Эксперт государственной экспертизы участвует в ее проведении в соответствии с настоящим Федеральным законом и заданием, выданным федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)[1]

4. Эксперт государственной экспертизы при проведении государственной экспертизы имеет право:

заявлять федеральному органу государственной власти в области экспертизы о необходимости представления заказчиком на государственную экологическую экспертизу дополнительных материалов для всесторонней и объективной оценки объектов государственной экспертизы;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

формулировать особое мнение по объекту государственной экспертизы, которое прилагается к заключению государственной экспертизы.

5. Эксперт государственной экспертизы обязан:

осуществлять всесторонний, полный, объективный и комплексный анализ представляемых на государственную экологическую экспертизу материалов с учетом передовых достижений отечественной и зарубежной науки и техники, определять их соответствие нормативным правовым актам Российской Федерации в области охраны окружающей природной среды, нормативным правовым актам субъектов Российской Федерации в области охраны окружающей природной среды, нормативно-техническим документам и предоставлять заключения по таким материалам;

соблюдать требования законодательства Российской Федерации об экспертизе и законодательства субъектов Российской Федерации об экспертизе;

соблюдать установленные федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы порядок и сроки осуществления государственной экспертизы;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

обеспечивать объективность и обоснованность выводов своего заключения по объекту экспертизы;[5]

участвовать в подготовке материалов, обосновывающих учет при проведении государственной экспертизы заключения общественной экспертизы, а также поступившие от органов местного самоуправления, общественных организаций (объединений) и граждан аргументированные предложения по экологическим аспектам хозяйственной и иной деятельности, которая подлежит государственной экспертизе;

обеспечивать сохранность материалов и конфиденциальность сведений, представленных на государственную экологическую экспертизу.

6. Оплата труда внештатных экспертов государственной экспертизы производится федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы на договорной (контрактной) основе в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

## 

## 1.5 Руководитель экспертной комиссии государственной экспертизы

1. Руководитель экспертной комиссии государственной экспертизы обязан осуществлять свою деятельность в соответствии с настоящим Федеральным законом и заданием на проведение государственной экспертизы, выдаваемым федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы. (в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

2. Руководитель экспертной комиссии государственной экспертизы:

участвует в формировании федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы указанной экспертной комиссии и согласовывает ее состав;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

участвует в подготовке федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы для членов указанной экспертной комиссии задания на проведение государственной экспертизы и согласовывает его;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

обеспечивает качественное проведение государственной экспертизы по ее конкретному объекту;

организует подготовку сводного заключения указанной экспертной комиссии в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, нормами и правилами в области экспертизы.[3]

# 

# 2. ОСОБЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

## 

## 2.1 Заключение государственной экспертизы

1. Заключением государственной экспертизы является документ, подготовленный экспертной комиссией государственной экспертизы, содержащий обоснованные выводы о допустимости воздействия на окружающую природную среду хозяйственной и иной деятельности, которая подлежит государственной экспертизе, и о возможности реализации объекта государственной экспертизы, одобренный квалифицированным большинством списочного состава указанной экспертной комиссии и соответствующий заданию на проведение экспертизы, выдаваемому федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы. (в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

2. К заключению, подготовленному экспертной комиссией государственной экспертизы, прилагаются особые обоснованные мнения ее экспертов, не согласных с принятым этой экспертной комиссией заключением.

3. Заключение, подготовленное экспертной комиссией государственной экспертизы, подписывается руководителем этой экспертной комиссии, ее ответственным секретарем и всеми ее членами и не может быть изменено без их согласия.

4. Заключение, подготовленное экспертной комиссией государственной экспертизы, после его утверждения федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы приобретает статус заключения государственной экспертизы. Утверждение заключения, подготовленного экспертной комиссией государственной экспертизы, является актом, подтверждающим соответствие порядка проведения государственной экспертизы требованиям настоящего Федерального закона и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)[2]

5. Заключение государственной экспертизы по объектам, указанным в статьях 11 и 12 настоящего Федерального закона, за исключением проектов нормативных правовых актов Российской Федерации, может быть положительным или отрицательным.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Положительное заключение государственной экспертизы является одним из обязательных условий финансирования и реализации объекта государственной экспертизы. Положительное заключение государственной экспертизы имеет юридическую силу в течение срока, определенного федеральным органом исполнительной власти в области экспертизы, проводящим конкретную государственную экологическую экспертизу.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

## 

## 2.2 Действия по реализации заключения

Положительное заключение государственной экспертизы теряет юридическую силу в случае:

доработки объекта государственной экспертизы по замечаниям проведенной ранее государственной экспертизы;

изменения условий хранения собственником

реализации объекта государственной экспертизы с отступлениями от документации, получившей положительное заключение государственной экспертизы, и (или) в случае внесения изменений в указанную документацию;

истечения срока действия положительного заключения государственной экспертизы;

внесения изменений в проектную и иную документацию после получения положительного заключения государственной экспертизы.

Правовым последствием отрицательного заключения государственной экспертизы является запрет реализации объекта государственной экспертизы.

Несоблюдение требования обязательного проведения государственной экспертизы проекта международного договора является основанием для признания его недействительным.

Заключения государственной экспертизы по проектам нормативных правовых актов Российской Федерации рассматриваются принимающими эти акты органами государственной власти(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ).

Заключение государственной экспертизы направляется заказчику. Для осуществления соответствующих контрольных функций информация о заключении государственной экспертизы направляется территориальным органам федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 163-ФЗ)

В случае отрицательного заключения государственной экспертизы заказчик вправе представить материалы на повторную государственную экологическую экспертизу при условии их переработки с учетом замечаний, изложенных в данном отрицательном заключении.

Заключения государственной экспертизы могут быть оспорены в судебном порядке.

## 

## 2.3 Выводы и рекомендации

Заключение экспертизы должно содержать выводы о допустимости (или недопустимости) реализации проекта.

Согласно Закону, Заключение приобретает юридическую силу (т.е. вывод о возможности или невозможности реализации объекта экспертизы становится обязательным) в случае его утверждения в специально уполномоченных государственных органах в области экспертизы .[1]

Тем не менее, императивный характер Заключения экспертизы не должен создавать тупиковых ситуаций. В соответствии с действующим законодательством, Заключение общественной экологической экспертизы носит рекомендательный характер и направляется органам, принимающим решение о реализации объекта экспертизы, органам государственной экологической экспертизы, органам местного самоуправления, заказчику, другим заинтересованным лицам и организациям, а также могут публиковаться в средствах массовой информации.

Отметим, что к органам, принимающим решение о реализации, кроме названных выше, относятся любые органы, лицензии или разрешения которых необходимы для реализации объекта. Это может быть комитет по здравоохранению и т.п.

Мы полагаем, что в связи с этим более эффективно при подготовке Заключения общественной экспертизы не ограничиваться выводом разрешительно-запретительного характера, а попытаться очертить наиболее слабые места проекта и наметить разумные альтернативы, в самом общем виде указав возможные пути конструктивного решения ситуации.

Так, если основным выводом экспертизы является категорическая недопустимость реализации намечаемой деятельности, следует обсудить вопрос о том, есть ли вообще необходимость осуществления подобного проекта. Если такая необходимость есть, следует, по крайней мере, указать на необходимость детального анализа альтернатив проектному решению. Если же вы считаете проект принципиально допустимым, целесообразно сформулировать основные замечания (если таковые имеются) и, при необходимости, наметить пути доработки проекта.

Кроме того, следует обратить внимание на одно из возможных направлений доработки проекта. Во многих случаях полезным будет сформулировать и включить в Заключении предложения по условиям использования средства в ходе осуществления проекта и дальнейшей реализации. Это могут быть дополнительные мероприятия (например, режим приема), возможность общественного контроля за воздействием объекта на человека, регулярное проведение аудита. Формально (поскольку экспертиза является экспертизой проектной документации) следует ставить вопрос о внесении соответствующих дополнений в проектную документацию, о включении условий в необходимые лицензии или разрешения. Конечно, такие мероприятия далеко не всегда способны скомпенсировать применение технологий, опасных для человека. Тем не менее, они могут оказаться весьма полезными, а шансы добиться принятия таких дополнений, не связанных с внесением в проект изменений технического характера, могут оказаться выше.

При подготовке заключения также следует помнить, что за нарушения законодательства РФ в области экологической экспертизы эксперты могут привлекаться к уголовной, административной и материальной ответственности . К подобным видам нарушений относятся:

нарушение требований законодательства Российской Федерации об экспертизе и законодательства субъектов Российской Федерации об экспертизе, а также законодательства Российской Федерации о лекарственных средствах, стандартов и иных нормативно-технических документов;

необоснованность выводов заключения экспертизы;

фальсификация выводов заключения экспертизы;

сокрытие от специально уполномоченного государственного органа в области экспертизы.

В заключение отметим, что возможности экспертизы как инструмента влияния на принятие значимых решений ограничены. Это связано не только с ограниченными правами экспертизы, но и с местом экспертизы, как государственной, так и частной, в цикле подготовки проекта. Экспертиза проводится, когда проект полностью готов и практически все решения уже приняты заказчиком (проектировщиком), когда инерция этих решений уже очень велика. [1]

Поэтому экспертной комиссии в большинстве случаев остается лишь согласиться с готовым проектом или полностью отвергнуть его. Хотя существует возможность отправить проект на доработку, на практике такая доработка, как правило, уже не может затронуть принципиальных проектных решений и часто носит "косметический" характер. Рассмотрение возможных альтернатив, сбор, анализ и учет различных мнений, позиций и предложений, организованные на этапе экспертизы, вряд ли могут повлиять на окончательное решение.

Поэтому экспертиза может стать инструментом остановки "катастрофического проекта", но плохо приспособлена для обеспечения серьезной доработки проекта и внесения в него существенных изменений (как в случае, когда намечаемая деятельность рассматривается общественностью как необходимая или полезная).

Поэтому мы еще раз хотим обратить внимание на процедуру лабораторных исследований, потенциально обладающую значительно большей гибкостью, проходящую на более ранней стадии подготовки проекта и специально ориентированную на рассмотрение и анализ альтернативных вариантов в достаточно широкой перспективе. Правда, участие общественности в этой процедуре регламентировано еще менее подробно, чем вопросы, связанные с экспертизой, и тактика использования потенциальных преимуществ этого процесса нуждается в специальном обсуждении. [3]

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспертиза лекарственных средств занимает особое место в механизме действия экологического права России. Она проводится в целях предупреждения возможных неблагоприятных воздействий соответствующих средств на здоровье человека и окружающую природную среду и связанных с ними социальных, экономических и иных последствий реализации объекта экспертизы. Таким образом, экспертиза выполняет функцию предупредительного контроля. По некоторым оценкам, предотвращение реализации некачественного товара обходится в четыре - пять раз дешевле, чем ликвидация негативных последствий.

Экспертиза является также инструментом поддержания правопорядка в правотворчестве, в хозяйственной, управленческой и иной деятельности, обеспечения соблюдения и охраны права каждого на благоприятную окружающую среду.

Заключение экспертизы, которое в соответствии с вышеизложенными принципами должно быть законным, касается прежде всего выводов, составляющих ее суть.

С учетом этого содержание принципа законности заключений экспертизы означает, что при планировании, проектировании деятельности, представляющей собой объект будущей государственной экспертизы, заказчик (проектировщик) обязан учесть (выполнить, соблюсти) экологические требования, в том числе предусмотренные законодательством об охране окружающей среды и природопользовании. Если в процессе проведения государственной экспертизы данного объекта эксперты устанавливают, что планируемое лекарственное средство соответствует экологическим требованиям, то это дает им основание принять решение о допустимости реализации объекта. При невыполнении (несоблюдении) заказчиком экологических требований комиссия не вправе допустить реализацию объекта, то есть не вправе дать положительное заключение. Если такое заключение все же дается, то это служит основанием для вывода о нарушении принципа законности при проведении государственной экспертизы.[2]

Таким образом, при проведении государственной экспертизы должны быть выполнены не только требования Федерального закона "О лекарственных средствах", но и иных актов законодательства об охране здоровья России. В противном случае нарушается п. 2 ст. 15 Конституции России, согласно которому органы государственной власти, органы местного самоуправления, должностные лица, граждане и их объединения обязаны соблюдать Конституцию РФ и законы.

При оценке объекта экспертизы и подготовке своего заключения эксперты и экспертные комиссии должны руководствоваться не соображениями политической, экономической и иной целесообразности того или другого решения, вывода, заключения, а соображениями научной обоснованности, объективности и законности.

Принцип гласности, участия общественных организаций (объединений), учета общественного мнения при проведении экспертизы является проявлением демократизации российского права о защите окружающей среды и средством реализации права граждан на благоприятную окружающую среду

Требование гласности экспертизы направлено на информирование отдельных граждан, общественных организаций и населения, а также государственных органов о деятельности, связанной с экспертизой. Такая информация может удовлетворять различные потребности названных субъектов - она может быть необходима для защиты прав.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. "Правила по проведению сертификации в Российской Федерации"

2. "Правила сертификации работ и услуг в Российской Федерации"

3. "Порядок проведения сертификации продукции в Российской Федерации" с Изменением №1

4. "Положение о Системе сертификации ГОСТ Р"

5. ГОСТ Р 40.101-95 Государственная регистрация систем добровольной сертификации и их знаков соответствия

6. Руководство ИСО/МЭК-2 "Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности"

7. МС ИСО 8402-94 Управление качеством и обеспечение качества

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

Форма заявления для проведения сертификации эксперта.

Регистр Системы сертификации персонала Госстандарта России

***ЗАЯВЛЕНИЕ***

Представляю документы для проведения сертификации в качестве эксперта Системы сертификации ГОСТ Р (схема) в области\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение:

1. Характеристика - представление

2. Ксерокопия документа о высшем базовом образовании

3. Ксерокопия трудовой книжки

4. Ксерокопия документа о прохождении специальной подготовки в заявленной области сертификации

5. Документы, подтверждающие прохождение стажировки

6. Копии документов о повышении квалификации

7. Договор на сертификацию

8. Справка о заявителе

Подпись заявителя ----------------------------------------

Расшифровка подписи

СПРАВКА

о заявителе для сертификации в качестве эксперта Системы сертификации ГОСТ Р

1. Ф.И.О

2. Место работы

3. Должность

4. Базовое образование

5. Производственный стаж

[общий стаж работы в заиленной области сертификации]

6. Профессиональная переподготовка

(наименование учреждения, год окончания)

7. Специальная подготовка (повышение квалификации)

(наименование организации)

8. Данные о прохождении стажировок

9. Данные о повышении квалификации

(наименование организации)