

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

ПРИКАЗ

от «19» июня 2020 г.

г. Москва

№ 110

Об утверждении Положения о Секциях Ученого совета
и состава Секций Ученого совета
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

В целях рассмотрения основных научных, научно-организационных и кадровых вопросов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,

“ **ПРИКАЗЫВАЮ:** ”

1. Утвердить Положение о Секциях Ученого совета ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (Приложение № 1 настоящему приказу).

2. Утвердить состав Секций Ученого совета ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (Приложение № 2 настоящему приказу).

3. Документоведу 1 категории Егорову С.Д. ознакомить под подпись всех заинтересованных лиц согласно Реестру рассылки (Приложение № 3 к настоящему приказу).

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя генерального директора по научной работе Романова Б.К.

Генеральный директор



Ю.В. Олефир

ПОЛОЖЕНИЕ

о Секциях Ученого совета ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

І. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок создания, деятельности, состав и полномочия Секций Ученого совета ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – Учреждение).

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации и локальными правовыми актами Учреждения, в том числе:

- Федеральным законом от 23.08.1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»;

- Уставом Учреждения;

- Положением об Ученом совете ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и настоящим положением;

- иными локальными правовыми актами Учреждения.

1.3. В соответствии с предметом и целями деятельности Учреждения, тематикой научных исследований при Ученом совете создаются три секции. Секции осуществляют свою работу в рамках утвержденных Ученым советом Учреждения направлений.

Секция № 1 – разработка и совершенствования методических подходов к выполнению доклинических и клинических исследований лекарственных средств различных фармакологических групп.

Секция № 2 – разработка и совершенствование методологических подходов к оценке качества лекарственных средств, стандартов качества, методов и методик анализа различных групп лекарственных средств:

химические синтетические ЛС, радиофармацевтические ЛС, ЛС растительного и минерального происхождения, гомеопатические ЛС, ЛС животного происхождения, биологические ЛС.

Секция № 3 – разработка и совершенствования методических подходов к выполнению доклинических и клинических исследований, стандартов и методов контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

2. Термины и их определения

В настоящем Положении использованы следующие термины и их определения:

Секция Ученого совета – постоянно действующий коллегиальный орган, предназначенный для рассмотрения основных научных, научно-организационных вопросов Учреждения, возглавляемый председателем Секции;

государственное задание – документ, устанавливающий требования к составу, качеству и (или) объему (содержанию), условиям, порядку и результатам оказываемых услуг (выполнения работ);

научно-исследовательская работа (далее – НИР) – комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции;

отчет о научно-исследовательской работе (далее – отчет о НИР) – научно-технический документ, который содержит систематизированные данные о научно-исследовательской работе, описывает состояние научно-технической проблемы, процесс и (или) результаты научного исследования. По результатам выполнения НИР составляется заключительный отчет о работе в целом, по отдельным этапам НИР – промежуточные отчеты;

отчетная научно-техническая продукция – научный и (или) научно-технический результат, в том числе результат интеллектуальной деятельности, предназначенный для реализации;

диссертация – научно-квалификационная работа на присуждение ученой степени кандидата или доктора наук по соответствующим специальности и отрасли науки.

3. Цели и задачи Секций Ученого совета

3.1 Секции Ученого совета создаются в целях рассмотрения и координации научных программ исследований, с целью создания приоритетов новым актуальным направлениям, обеспечивающим получение новых научных знаний и новых решений в рамках направлений деятельности Учреждения и его структурных подразделений.

3.2. В области научной и научно-организационной деятельности задачами Секций Ученого совета Учреждения являются:

- вопросы научного и информационно-методического обеспечения экспертизы лекарственных средств, разработки и совершенствования методических подходов при проведении научных исследований, в области оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств различных фармакологических групп;

- вопросы научно-исследовательской деятельности, в соответствии с планом НИР Учреждения и государственным заданием, профильных для каждой Секции Ученого совета Учреждения;

- подготовка и рассмотрение заявок на проведение научно-исследовательских работ;

- рассмотрение и обсуждение планов НИР и результатов научной, научно-технической деятельности структурных подразделений, отчетов по итогам НИР профильных для Секции Ученого совета Учреждения;

- рассмотрение и обсуждение созданной по результатам НИР научной продукции в виде методических указаний, рекомендаций, инструкций,

учебных пособий, регламентов и других документов, а также заявок на патенты;

- обсуждение и утверждение отчетов руководителей профильных подразделений о результатах научно-исследовательских работ, заслушивание научных сообщений;

- обсуждение планов международного сотрудничества и конференций;

- обсуждение наиболее значимых результатов научной деятельности для представления в годовой отчет ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;

- обсуждение вопросов координации и творческого сотрудничества с другими научными учреждениями;

- рассмотрение других сторон научно-организационной и экспертной деятельности.

3.3. В области подготовки научных кадров и кадровой политики задачами Секций Ученого совета Учреждения являются:

- рассмотрение и обсуждение вопросов, связанных с подготовкой и повышением квалификации кадров: согласование, рассмотрение и утверждение тем и планов диссертационных работ соискателей - сотрудников Учреждения, их научных руководителей и консультантов;

- рассмотрение выполнения планов подготовки диссертационных работ;

- рассмотрение вопросов текущей и перспективной подготовки научных кадров;

- заслушивание отчетов соискателей;

- предварительное рассмотрение (апробация) подготовленных диссертаций.

3.4. Содействие в организации и научное руководство конференциями, симпозиумами, семинарами, проводимыми Учреждением по тематике Секции Ученого совета.

3.5. Содействие в информационной и издательской деятельности Учреждения по тематике Секций.

4. Порядок формирования Секций Ученого совета

4.1. Положение о Секциях Ученого совета, их персональный состав и его изменения, согласно Положению об Ученом совете Учреждения, утверждаются приказом генерального директора Учреждения (или уполномоченного лица).

4.2. Председателями (заместителями председателей) секций назначаются руководители центров, заместители руководителей центров, начальники управлений.

4.3. Состав секций формируется из числа членов Ученого совета и других ведущих ученых и специалистов Учреждения.

4.4. В состав Секций Ученого совета Учреждения могут входить:

- руководители структурных подразделений;
- руководители научных направлений Учреждения;
- сотрудники структурных подразделений.

4.5. Ученый совет Учреждения вправе принять решение об изменении состава Секций.

5. Порядок деятельности Секций Ученого совета

5.1. Деятельность Секций Ученого совета Учреждения осуществляется в соответствии с утвержденными генеральным директором Учреждения планами-графиками заседаний, разрабатываемыми на каждый календарный год. План-график заседаний Секций Ученого совета Учреждения выносится на рассмотрение и обсуждение на последнем заседании Секции Ученого совета Учреждения календарного года.

5.2. Право внесения дополнений, изменений и предложений, в проект плана-графика заседаний Секции Ученого совета Учреждения, имеет каждый член Секции.

5.3. Разработанный план-график заседаний Секции Ученого совета Учреждения согласовывается заместителем генерального директора по научной работе и утверждается генеральным директором Учреждения.

5.4. Утвержденный план-график заседаний Секции Учёного совета Учреждения представляется Ученому секретарю Учёного совета Учреждения для учета при разработке плана работы Учёного совета Учреждения на следующий календарный год.

5.5. Работу Секции Учёного совета Учреждения организуют председатель Секции Учёного совета Учреждения и Ученый секретарь Секции.

5.6. Председатель Секции Учёного совета Учреждения осуществляет общее руководство её деятельностью. В отсутствие председателя Секции его обязанности исполняет заместитель председателя Секции.

5.7. Периодичность, продолжительность и порядок проведения заседаний Секции определяется планом-графиком заседаний и решением председателя Секции Учёного совета Учреждения.

5.8. Повестка_очередного заседания Секции Ученого совета Учреждения формируется Ученым секретарем Секции Ученого совета и утверждается председателем Секции Ученого совета по представлению ученого секретаря.

5.9. Утвержденная повестка заседания доводится до сведения членов Секции Ученого совета и других заинтересованных лиц (докладчиков, содокладчиков, приглашенных) по электронной почте или с использованием других средств связи не позднее чем, за 7 календарных дней до даты заседания Секции Ученого совета. Одновременно направляются сведения о дате, месте и времени заседания Секции Ученого совета, могут направляться сопроводительные материалы (при необходимости), проекты постановлений Секции Ученого совета Учреждения по указанным в повестке дня вопросам (при необходимости) и другие справочные материалы.

5.10. Исполнители, ответственные за подготовку вопросов, подлежащих рассмотрению на очередном заседании Секции Ученого совета, представляют Ученому секретарю Секции Ученого совета Учреждения материалы по электронной почте или в бумажном виде не позднее, чем за 3 дня до начала заседания Секции Ученого совета Учреждения.

В случае непредставления в указанный срок документов председатель Секции Ученого совета Учреждения может принять решение об исключении данного вопроса из повестки заседания. Документы, представляемые на заседание Секции Ученого совета, должны включать: материалы по существу вопроса повестки заседания и проект решения Секции Ученого совета Учреждения.

5.11. Заседания Секции Ученого совета Учреждения, как правило, являются открытыми (если не принято другое решение). В заседаниях Секции Ученого совета Учреждения могут принимать участие приглашенные лица. Ученый секретарь Секции Ученого совета информирует членов Секции Ученого совета Учреждения в начале заседания об участии в её работе приглашенных лиц и причинах (целях) их участия в заседании.

5.12. Заседание Секции Ученого совета начинается с регистрации присутствующих в явочном листе, которую проводит Ученый секретарь. Заседание является правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей членов Ученого совета. Явка членов Секции Ученого совета на заседание подтверждается их личной подписью в явочном листе.

На заседаниях Секции Ученым секретарем ведутся протоколы заседания Секции Ученого совета Учреждения.

5.13. Члены Секции Ученого совета Учреждения обязаны присутствовать на его заседаниях. О невозможности присутствовать на заседании Секции по уважительным причинам член Секции должен заблаговременно информировать председателя или заместителя председателя Секции.

5.14. Решения Секции принимаются открытым голосованием. Решение Секции считается правомочным, если из $2/3$ списочного состава, присутствовавшего на заседании, более половины проголосовали за данное решение. Подсчет голосов проводится Ученым секретарем Секции. По окончании подсчета голосов председательствующий объявляет, какое решение принято.

5.15. Решения, принятые на заседании Секции Учёного совета Учреждения, оформляются в виде отдельного протокола, вступают в силу после его подписания и при необходимости доводятся до сведения Ученого совета Учреждения.

5.16. В протоколе заседания Секции Ученого совета Учреждения должно быть отражено:

- порядковый номер заседания, дата и место проведения заседания;
- количество членов Секции Ученого совета Учреждения по списку, число присутствующих на заседании членов Секции Ученого совета Учреждения, а также присутствующие из числа приглашенных на заседание;
- утвержденная Председателем Секции Ученого совета Учреждения повестка дня заседания (наименование вопроса, фамилия, инициалы и должность докладчика и содокладчика);
- принципиальные вопросы к докладчику (фамилия, инициалы и должность задающего) и ответы на них;
- выступления при обсуждении вопросов, включенных в повестку дня заседания Секции Ученого совета Учреждения (наименование каждого вопроса, фамилия, инициалы и должность выступающего);
- формулировки решений, принятых Секцией Ученого совета Учреждения и результаты голосования.

5.17. К протоколу заседания Секции Ученого совета Учреждения прилагаются:

- решения, принятые Секцией Ученого совета;
- письменные выступления, предложения и замечания членов Секции Ученого совета, не выступивших на заседании с указанием причин, по которым выступление не было произведено;
- явочный лист с подписями членов Секции Ученого совета Учреждения, присутствовавших на заседании.

Протокол заседания Секции Ученого совета Учреждения должен быть оформлен Ученым секретарем не позднее десяти дней после заседания и

подписан председателем Секции Ученого совета Учреждения (лицом, его замещающим) и Ученым секретарем Секции Ученого совета.

5.18. Доработка, а также редакционная правка текста принятых Секцией Ученого совета Учреждения постановлений, не влияющих на их существо, производится соответственно исполнителем и Ученым секретарем Секции в пятидневный либо иной установленный Секцией Ученого совета Учреждения срок.

5.19. Подлинные экземпляры протоколов заседаний Секции Ученого совета и материалы к ним являются документами постоянного хранения, и, в течение 3 лет, находятся на ответственном хранении у Ученого секретаря Секции Ученого совета Учреждения, а затем передаются в установленном порядке для постоянного хранения в архив Учреждения.

6. Права и обязанности членов Секции Учёного совета

6.1. Председатель Секции Учёного совета Учреждения:

- организует работу Секции Учёного совета Учреждения в соответствии с полномочиями, предоставленными ему настоящим Положением, и несет персональную ответственность за её результаты;
- определяет обязанности членов Секции Учёного совета Учреждения;
- организует подготовку планирующей и отчетной документации, отражающей работу Секции Учёного совета Учреждения;
- инициирует подготовку поручений по вопросам, отнесенным к его компетенции;
- осуществляет контроль деятельности Секции Учёного совета Учреждения и организует проверку выполнения принятых решений;
- определяет дату созыва и проведения заседаний Секции Учёного совета Учреждения;
- вносит в повестку дня заседания Секции вопросы, требующие оперативного рассмотрения;
- организует своевременную подготовку протоколов заседаний Секции;

- осуществляет своевременное доведение до членов Ученого совета Учреждения решений заседания Секции (при необходимости);
- контролирует выполнение проводимых мероприятий;
- представляет Секцию Ученого совета Учреждения на заседаниях Ученого совета Учреждения.

6.2. Ученый секретарь Секции Ученого совета Учреждения приступает к исполнению полномочий после утверждения его в должности или возложение на него обязанностей Ученого секретаря Секции Ученого совета Учреждения приказом генерального директора.

В обязанности Ученого секретаря Секции Ученого совета Учреждения входит:

- организационное, документальное и информационное обеспечение работы Секции Ученого совета Учреждения;
- формирование проекта плана-графика работы Секции Ученого совета Учреждения на предстоящий календарный год;
- формирование повестки заседания Секции Ученого совета и представление её на утверждение председателю Секции;
- организация подготовки и проведения заседаний Секции Ученого совета Учреждения;
- подготовка сопроводительных материалов (при необходимости), проектов постановлений Секции Ученого совета Учреждения по указанным в повестке дня вопросам (при необходимости);
- рассылка членам Секции Ученого совета Учреждения и приглашенным на заседание лицам извещения по электронной почте о месте, дате и времени проведения заседания Секции Ученого совета с повесткой заседания не позднее чем, за 7 календарных дней до начала заседания;
- контроль процесса подготовки материалов и проектов документов по вопросам повестки заседания Секции Ученого совета Учреждения, и своевременное доведение до членов Секции Ученого совета Учреждения;
- инструктаж членов счетной комиссии при проведении тайного

голосования;

- ведение и оформление протоколов заседания Секции Ученого совета Учреждения;

- ведение делопроизводства Секции Ученого совета Учреждения;

- контроль за своевременным исполнением постановлений Секции Ученого совета, а также указаний данных председательствующим в ходе заседания Секции Ученого совета Учреждения;

- своевременное доведение решений Секции Ученого совета до структурных подразделений Учреждения;

- подготовка выписок из протоколов и решений Секции Ученого совета Учреждения.

- контроль и информация членов Секции Ученого совета Учреждения о выполнении плана-графика работы Секции Ученого совета и принятых решениях.

6.3. Члены Секции Учёного совета Учреждения:

- выполняют в установленные сроки плановые мероприятия и поручения председателя Секции Учёного совета Учреждения;

- принимают участие во всех заседаниях Секции Учёного совета Учреждения;

- участвуют в подготовке выносимых на обсуждение вопросов и проектов решений Секции Учёного совета Учреждения;

- способствуют своей деятельностью выполнению задач Секции Учёного совета Учреждения;

- по поручению председателя Секции Учёного совета Учреждения участвуют в совещаниях, конференциях и других мероприятиях, связанных с вопросами научного и экспертного обеспечения деятельности Учреждения.

6.4. Члены Секции Учёного совета Центра имеют право:

- участвовать в прениях, вносить предложения, замечания и поправки по существу обсуждаемых на заседании вопросов;

- вносить предложения по порядку работы Секции;

- получать информацию в структурных подразделениях Учреждения в объеме, необходимом для подготовки вопроса к заседанию Секции Учёного совета Учреждения.

7. Заключительные положения

7.1. Рассмотрения вопросов, не предусмотренных настоящим Положением, принимаются на заседании Секции Ученого совета большинством голосов членов Секции, принявших участие в голосовании, оформляются протоколом и действуют со дня их принятия.

7.2. Настоящее положение вступает в силу со дня утверждения его приказом генерального директора Учреждения .

7.3. Контроль за выполнением решений Секции Учёного совета Учреждения осуществляется как путем заслушивания исполнителей на заседаниях Секции, так и путем проверки исполнения поручений председателем и Ученым секретарем Секции Учёного совета Учреждения.

7.4. Секции Учёного совета Учреждения ежегодно до 1 февраля года, следующего за отчетным, готовят отчет о своей работе, который рассматривается на заседаниях Секции и обсуждается на заседании Ученого совета Учреждения (при необходимости).

В отчете отражаются:

- сведения о проведенных заседаниях;
- информация о выполнении годового Плана – графика работы Секции Учёного совета Учреждения, изменения в ее персональном составе;
- анализ передового опыта научной и экспертной деятельности руководителей и сотрудников экспертных и научных подразделений;
- предложения по совершенствованию научной и экспертной деятельности и по повышению эффективности работы Секции Учёного совета Учреждения.