Пример чек-листа, в котором указано большинство ошибок заявителей.

**Результаты проверки документов при подаче Заявления на аттестацию в Экспертную группу ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Аттестационной комиссии Минздрава России**

**ФИО:** Семёнов Семён Семёнович

**Организация:** Закрытое акционерное общество «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Документы** | **Пункт приказа** | **Результат проверки** | | **Комментарии** |
| **Верно** | **Неверно** |
|  | **Аттестационный лист (формат word)** | Прил. 1 |  |  | Требуется внести изменения в документ в соответствии с нижеуказанными замечаниями.  Примечание:  При копировании информации в аттестационный лист придерживаться формата текста, применяемого в заполняемой форме (Times New Roman). |
| 1.1 | Реквизиты заявителя | Прил.1 пп.5 |  |  | Пункт 2 электронного заявления – указать адрес электронной почты.  Пункт 4 аттестационного листа – указать почтовый индекс места жительства. Важно указывать место жительства (около производственной площадки), а не адрес регистрации (если не совпадает). |
|  | *копия документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества* | п.19 д) |  |  |  |
| 1.2 | Сведения о высшем образовании | Прил. 1 пп.6 |  |  | Пункт 7 аттестационного листа – при отсутствии ученой степени указать «нет». |
|  | *копии документов об образовании (дипломы со вкладышами)* | п.19 в) |  |  | Загрузить вкладыш (приложение) к диплому о высшем образовании. |
|  | Соответствие области образования | п.14-16 (п.21) |  |  |  |
| 1.3 | Сведения о дополнительном профессиональном образовании (повышении квалификации, профессиональной переподготовке) | Прил.1 пп.8-9 |  |  | В пункте 4 электронного заявления указаны сведения, по которым не представлен диплом. Загрузить диплом в досье.  В этом же пункте указать сведения о повышении квалификации по программе «Повышение квалификации Уполномоченных лиц» по образцу:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Наименование ВУЗа | Дата начала | Дата окончания | Специальность | | ФГАОУ ВО  Первый МГМУ  им. И.М. Сеченова  Минздрава России  (Сеченовский Университет) | 26.11.2021 | 20.01.2022 | Повышение квалификации Уполномоченных лиц, 240 часов | |
|  | *копии документов по перечню обязательных дисциплин (за исключением уполномоченных лиц для производства медицинских газов и радиофармацевтических препаратов:* | п.18 |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *прикладная (медицинская и биологическая) физика* | п.18 а) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *общая и неорганическая химия* | п.18 б) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *органическая химия* | п.18 в) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *аналитическая химия* | п.18 г) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)* | п.18 д) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *биологическая химия* | п.18 е) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *физиология* | 18 ж) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *микробиология* | 18 з) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *фармакология* | 18 и) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *фармацевтическая технология* | 18 к) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *токсикология (токсикологическая химия)* | 18 л) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *фармакогнозия* | 18 м) |  |  | Не применимо к УЛ для производства медицинских газов  или  Не применимо к УЛ для производства РФП |
|  | *копия документа о повышении квалификации за последние 5 лет по соответствующей образовательной программе для УЛ (240 часов)* | п. 19г) |  |  | Документ на момент подачи заявления не получен. |
| 1.4 | Сведения о трудовой деятельности | Прил.1 пп.10-11 |  |  | Пункт 6 электронного заявления заполнен неверно.  Пункт 7 электронного заявления заполнен неверно.  Пункт 11 аттестационного листа заполнен неверно.  Требования к заполнению:  Сведения вносить в соответствии с трудовой книжкой (выпиской из электронной трудовой книжки) в хронологическом порядке с момента начала трудовой деятельности.  Для каждой должности в таблице выделять отдельную строку, в том числе для переводов внутри одной организации. При переводе в рамках одной организации датой увольнения считать дату, предшествующую дате назначения на новую должность.  В пункте 11 аттестационного листа указывать полное и сокращенное наименование юридического лица согласно учредительному документу с указанием организационно-правовой формы и уникального идентификатора юридического лица – это ОГРН. Адрес указывать полностью с почтовым индексом. Если ставится галочка «отношение к производству ЛС», необходимо представлять копию лицензии на производство ЛС за этот период работы.  Формулировку «Фармацевтическая деятельность с 09.01.2008 по 31.03.2021» в пункте 11 аттестационного листа заменить сведениями о трудовой деятельности в соответствии с вышеуказанными требованиями. |
|  | *копия трудовой книжки (или выписки из электронной трудовой книжки)*  *Если в ней информация о трудовом договоре отсутствует-копия трудового договора* | п.19 в)  п.17(п.21) |  |  |  |
|  | *реквизиты текущего работодателя-юридического лица* | Прил.1 пп.10-11 |  |  | Не проверены по причине неверно заполненного заявления. |
|  | *копии лицензии текущего работодателя со всеми приложениями* |  |  |  | Загрузить копию лицензии на производство ЛС. |
|  | *стаж работы в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств* | п.14 |  |  | Не проверен по причине неверно заполненного заявления.  Пункт 12 аттестационного листа – требуется подпись с расшифровкой сотрудника кадровой службы и поставить печать отдела кадров организации (или печать организации). Необходимо вставить в файл формата WORD (можно картинкой). |
| 1.5 | Сведения о документе, подтверждающем принятие решения об аттестации уполномоченного лица и дата начала осуществления трудовой деятельности в качестве уполномоченного лица | Прил.1 пп.13-14 |  |  | Отсутствуют. Аттестация первичная. |
| 1.6 | Виды производственной деятельности | Прил.1 пп.15 |  |  | Пункт 9 электронного заявления заполнен неверно. В пункте 16 аттестационного листа допущены ошибки («Выпускной контроль» вместо «Выпускающий контроль»).  Заполнить пункт 9 электронного заявления аналогично пункту 16 аттестационного листа и в соответствии с формулировками из Постановления Правительства №686 в последней редакции (от 22.12.2020 г.) без излишней детализации. В пункте 9 электронного заявления количество символов на одну строку ограничено, необходимо добавлять новые строки.  Рекомендуемый вариант заполнения для производства медицинских газов:  «Производство лекарственных средств для медицинского применения:  1. Производственные операции - лекарственная продукция.  1.2 Нестерильная продукция:  1.2.1.7. Медицинские газы.  1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).  1.5.1 Первичная упаковка  1.5.1.7 Медицинские газы  1.6. Испытания контроля качества (кроме 1.6.4 Биологические)  1.7. Хранение и реализация лекарственных средств»  *Примечание: пункты про субстанции указывать не надо. Жидкий кислород учтен в этих пунктах* |
| 1.7 | Подпись уполномоченного лица |  |  |  | Аттестационный лист подписать заявителем и указать расшифровку подписи. Необходимо вставить в файл формата WORD (можно картинкой). |
| 2 | Отчет о профессиональной деятельности | п.19 б) |  |  | При написании отчета о профессиональной деятельности необходимо все рекомендации/сноски/текст, написанный курсивом, удалять, адаптируя данный документ под заявителя. |
|  | *Наименования текущего работодателя* | п.19 б)  п. 21 |  |  |  |
|  | *Соответствие информации пунктов 1-2 отчета с п.16 аттестационного листа* |  |  |  |  |
|  | *Наличие подписей заявителя, руководителя, печати организации* | п. 19 б) |  |  | Необходимо вставить в файл формата WORD (можно картинкой) подписи с расшифровками заявителя и руководителя с указанием должностей. Подпись руководителя заверить печатью организации. |
|  | *Заполнение всех пунктов отчета* | п.19 б) |  |  | Отчет о профессиональной деятельности требуется формировать за период не менее чем 3 года профессиональной деятельности.  В случае, если в последние 3 года были места работы, не относящиеся к производству ЛС для медицинского применения, то в отчете охватить года за период больше, чем 3 года.  Примечание:  При копировании информации в отчет придерживаться формата текста, применяемого в заполняемой форме (Times New Roman). |

\*Сканированные файлы, содержащие одностраничные/многостраничные документы (текст и/или изображения) именовать в соответствии с содержимым и прикладывать в соответствующие разделы электронного досье в формате PDF (за исключением аттестационного листа).

**Заключение**:

На основании пункта 21 Приказа Минздрава России от 12.01.2021 №7н по причинам отсутствия документов, неправильно оформленного заявления, неправильно оформленного аттестационного листа, неполного отчета в приеме документов отказано.