



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



УТВЕРЖДАЮ

И.О. Генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

И.М. Пиноков

**ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИССИИ ПО ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ НА ЗАПРОСЫ,
СВЯЗАННЫЕ С ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Комиссия по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий (далее – Комиссия по МИ) создана на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора приказом от 04.09.2015 № Пр-71/15 в соответствии с протоколом Аппаратного совещания у руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) от 28.08.2015 № 29.

1. Общие положения

1.1. Комиссия по МИ создана для выработки консолидированного мнения экспертов ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, экспертов ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и специалистов Росздравнадзора для ответов на запросы заявителей, направленные в адрес Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и связанные с обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации.

1.2. Состав Комиссии по МИ формируется приказом Генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора из числа экспертов ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалистов Росздравнадзора, специалистов иных организаций (по согласова-

нию). Члены Комиссии по МИ из числа экспертов ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора рекомендованы руководителями этих экспертных учреждений, члены комиссии из числа специалистов Росздравнадзора рекомендованы руководством Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий. Кандидатуры специалистов организаций, не подведомственных Росздравнадзору, согласовываются с руководством Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора.

1.3. Председатель, заместитель председателя и ответственные секретари Комиссии по МИ определены совместным решением руководителей экспертных организаций и Росздравнадзора.

1.4. При необходимости привлечения к работе Комиссии по МИ специалистов, которые не являются членами комиссии, но знания которых необходимы для подготовки ответов на обращения, председатель, заместитель председателя, вправе пригласить на заседание таких специалистов. Комиссия по МИ имеет право приглашать специалистов без права участия в голосовании.

1.5. Запросы для рассмотрения на заседаниях Комиссии по МИ направляются в адрес ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора заявителями, а также Росздравнадзором. Заявителями могут быть юридические лица, индивидуальные предприниматели и физические лица.

1.6. Комиссия по МИ в своей деятельности руководствуется действующим законодательством в сфере обращения медицинских изделий.

II. Функции Комиссии по МИ

2.1. Комиссия по МИ решает следующие вопросы:

– вопросы отнесения продукции к медицинским изделиям в соответствии с действующим законодательством (пункт 1 статьи 38 Федерального

закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»);

– вопросы унификации требований к проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации (в том числе при внесении изменений регистрационную документацию), а также для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Примечание: вопросы унификации требований к проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности для соблюдения требований пункта 7 «Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» утвержденный приказом Минздрава России от 21 декабря 2012 года № 1353н рассматриваются в отсутствие членов комиссии, которые являются специалистами Росздравнадзора.

2.2. Комиссия по МИ:

– при отнесении продукции к медицинским изделиям руководствуется положениями действующего законодательства - пункт 1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;

– вырабатывает консолидированное мнение путем голосования членов Комиссии по МИ.

Приглашенные специалисты в голосовании участия не принимают.

III. Права и обязанности Комиссии по МИ

3.1. Комиссия по МИ вправе:

– запрашивать у заявителя дополнительные необходимые сведения о продукции;

– повторно рассмотреть вопрос, изложенный в обращении, если в этом возникла необходимость.

3.2. Комиссия по МИ обязана:

- решать вопросы в рамках компетенции комиссии, изложенные в обращениях заявителей;
- в случае недостаточности данных для принятия решения, запрашивать у заявителя дополнительные сведения и повторно рассмотреть обращение;
- представлять все материалы о работе Комиссии по МИ по запросу Росздравнадзора;
- еженедельно в электронном виде представлять в Росздравнадзор Протокол заседания Комиссии по МИ, содержащий решение Комиссии по МИ.

3.3. Члены Комиссии по МИ вправе:

- требовать фиксировать свое особое мнение в Протоколе заседания Комиссии по МИ, если оно отличается от мнения большинства;
- отсутствовать на заседании Комиссии по МИ при наличии уважительной причины (болезнь, выполнение срочных работ по государственным заданиям, отпуск, командировка и т.п.);
- направлять на имя Председателя комиссии (в электронном виде и на бумажном носителе) любые предложения по улучшению работы Комиссии по МИ;
- в случае невозможности присутствия на заседании, при желании, направлять мнение по рассматриваемым вопросам на имя Председателя, заместителя председателя или ответственного секретаря Комиссии по МИ;
- направлять на имя Председателя комиссии (на бумажном носителе) просьбу об исключении его из состава Комиссии по МИ.

3.4. Члены Комиссии по МИ обязаны:

- высказывать свое мнение по каждому из рассматриваемых вопросов на заседаниях Комиссии по МИ;

- не передавать права голоса другим членам комиссии;
- направлять (при необходимости и в электронном виде) на имя Председателя, заместителя председателя или ответственного секретаря Комиссии по МИ уведомление о невозможности присутствия на заседании Комиссии по МИ;
- подписывать Протоколы заседания Комиссии по МИ, даже в случае несогласия с решением большинства.

3.5. Заместитель председателя Комиссии по МИ осуществляет функции и имеет право подписи документов при отсутствии Председателя.

3.6. Ответственные секретари Комиссии по МИ обязаны:

- оповещать членов Комиссии по МИ, а также привлекаемых к работе с ней, о времени и месте проводимых заседаний;
- готовить проекты планов работы Комиссии по МИ;
- готовить проекты рекомендаций, решений, заключений, Комиссии по МИ по рассмотренным обращениям;

3.7. На время выполнения обязанностей членов Комиссии по МИ, если эти обязанности осуществляются в рабочее время, работникам гарантируется сохранение места работы (должности) и среднего заработка в соответствии с коллективным договором.

IV. Порядок работы Комиссии по МИ

4.1. Основная форма деятельности Комиссии по МИ - заседания, которые проводятся еженедельно (или по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц) и считаются правомочными, если в таком заседании участвует более половины от установленного числа членов комиссии.

Примечание: на заседании комиссии обеспечивается ведение аудио- и видеозаписи.

4.2. Решение Комиссии по МИ принимается в форме протокола открытым голосованием большинством голосов при наличии кворума и носит обя-

зательный характер. При принятии решения в случае равенства голосов решающим является голос Председателя комиссии по МИ.

4.3. Каждый Протокол подписывается членами комиссии (в том числе Председателем, заместителем председателя, ответственными секретарями), присутствовавшими на заседании Комиссии по МИ.

4.4. Организационно-техническое обеспечение работы Комиссии по МИ, подготовку и проведение ее заседаний, делопроизводство и ведение протоколов осуществляют ответственные секретари комиссии.

4.5. На заседаниях Комиссии по МИ рассматриваются запросы, поступившие в адрес ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора на имя Генерального директора.

4.6. Для каждого заседания Комиссии по МИ ответственными секретарями формируется отдельный пакет запросов из тех, что поступают в адрес ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора до среды включительно и согласовывается с председателем Комиссии по МИ, после чего осуществляется рассылка документов в электронном виде членам Комиссии по МИ для ознакомления и подготовки к заседанию Комиссии по МИ.

Примечание: один запрос Росздравнадзора (или экспертной организации) поступает в адрес ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора с прикрепленными к нему на бумажном или электронном носителе сведениями о той продукции, которая должна быть рассмотрена на заседании Комиссии по МИ: пакет запросов состоит из одного или нескольких таких запросов. Пакет запросов состоит из таблицы, выполненной в формате EXCEL и комплектов обращений заявителей с приобщенными к ним документами в электронном виде.

4.7. Запросы, поступившие в адрес ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора начиная с четверга каждой недели, рассматриваются на заседании, следующем за ближайшим заседанием Комиссии по МИ.

4.8. На одном заседании Комиссии по МИ может рассматриваться не более 30 запросов. В случае, когда в одном запросе представлены сведения о нескольких различных изделиях, каждое изделие рассматривается как отдельный запрос. Запросы сверх лимитированного числа рассматриваются на следующем ближайшем заседании Комиссии по МИ.

4.9. По результатам каждого заседания Комиссии по МИ ответственные секретари формируют и направляют не позднее трех рабочих дней после заседания Комиссии по МИ Председателю Комиссии по МИ, а также в адрес Росздравнадзора следующие документы в электронном виде:

– Протокол заседания Комиссии по МИ, оформленный в соответствии Приложением 1 к настоящему Положению;

Примечание: Листы протокола нумеруются, пронумерованы, скрепляются подписью генерального директора и печатью ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора и хранятся в отделе № 27 ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора.

– письма-ответы на запросы заявителей.

4.10. Письма-ответы на запросы заявителей оформляются на бланке письма ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора и направляются в адрес заявителя и Росздравнадзора не позднее пяти рабочих дней после заседания Комиссии по МИ.

4.11. Протоколы заседания Комиссии по МИ в виде заверенных копий передаются в ФГБУ «ЦМНКЭЭ» Росздравнадзора ежемесячно.

V. Контроль за работой Комиссии по МИ. Обжалование решений комиссии

5.1. Контроль за работой комиссии осуществляет Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора.

5.2. Обжалование решений Комиссии по МИ возможно Росздравнадзором или заявителями путем направления в ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора обращения о проведении повторного заседания Комиссии по МИ. К обращению заявителя может быть приложен пакет документов, сформированный заявителем, содержащий ту информацию, которую заявитель считает необходимым предоставить Комиссии по МИ. ⁶

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Положению о комиссии по
выдаче заключений
на запросы, связанные с
обращением медицинских изделий



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

« ____ » _____ 20 ____ года

№ ____

Председательствовал:

Присутствовали:

Заместитель председателя ко-
миссии:

Ответственный секретарь:

Представители ФГБУ
«ВНИИИИМТ» Росздравнадзора:

Представители ФГБУ
«ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора:

Представители Росздравнадзо-
ра:

Специалисты, организаций, не
подведомственных Рос-
здравнадзору:

Приглашенные специалисты
(без права голоса)

Повестка дня:

1. Об отнесении к медицинским изделиям продукции « ____ » (обращение « ____ »).
2. Об отнесении к медицинским изделиям продукции « ____ » (обращение « ____ »).

3. Об отнесении к медицинским изделиям продукции « _____ » (обращение « _____ »).

4. Другие вопросы.

Решения:

По результатам рассмотрения представленных материалов, члены комиссии пришли к следующим решениям:

1 По результатам рассмотрения представленных материалов, члены комиссии пришли к мнению (единогласно или большинством голосов) (количество голосов «за», «против») продукция « _____ » не относится к медицинским изделиям в связи с отсутствием медицинских целей.

2 По результатам рассмотрения представленных материалов, члены комиссии пришли к мнению (единогласно или большинством голосов) (количество голосов «за», «против») продукция « _____ » относится к медицинским изделиям и предназначена для *указывается назначение*. Функциональное назначение указанной продукции не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

3 По результатам рассмотрения представленных материалов, члены комиссии пришли к мнению (единогласно или большинством голосов) (количество голосов «за», «против»), что для отнесения или не отнесения продукции « _____ » необходимо запросить дополнительные материалы и сведения (*конкретизируется какие*).

При наличии - Особое мнение члена комиссии (*указывается фамилия и инициалы*)

Председатель комиссии

Заместитель председателя комиссии

Ответственный секретарь комиссии

Члены комиссии:

Примечание: на каждой странице Протокола, кроме последней, ставится подпись Председателя и ответственного секретаря Комиссии по МИ