

УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора



И.А. Казьмин

2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора



И.В. Иванов

2022 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИССИИ ПО НАУЧНОМУ ЭКСПЕРТНОМУ СОВЕТУ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Комиссия научного экспертного совета (далее по тексту – Комиссия по НЭС) создана на базе ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1.2. Комиссия по НЭС - это коллегиальный совещательный орган, созданный для выработки консолидированного мнения экспертов ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и экспертов ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, специалистов Росздравнадзора для объединения усилий экспертов и специалистов в целях решения проблемных вопросов, связанных с регистрацией медицинских изделий.

1.3. Кандидатуры членов Комиссии по НЭС от ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора представляются генеральными директорами указанных учреждений. Кандидатуры от Росздравнадзора представляются начальником Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора. Далее количественный и персональный состав Комиссии по НЭС утверждается совместным приказом генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1.4. Комиссия по НЭС вправе привлекать иных экспертов, специалистов организаций, не подведомственных Росздравнадзору, в случае рассмотрения вопросов, требующих специальных знаний в различных областях.

1.5. Организационно-техническое сопровождение деятельности Комиссии по НЭС обеспечивается ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

2. ФУНКЦИИ КОМИССИИ НЭС

2.1. Комиссия по НЭС рассматривает следующие вопросы:

2.1.1. выработка консолидированного мнения в решении проблемных вопросов, связанных с регистрацией медицинских изделий;

2.1.2. отдельные вопросы, связанные с обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации, ЕАЭС.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИССИИ по НЭС

3.1. Кандидатуры председателя, сопредседателя и ответственного секретаря Комиссия по НЭС предлагаются из числа членов указанной комиссии и обсуждаются на заседании Комиссии по НЭС, что оформляется протоколом, после чего кандидатуры согласовываются заместителем руководителя Росздравнадзора и утверждаются совместным приказом генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

3.2. Темы для рассмотрения на заседаниях Комиссии по НЭС, направляются письмами в адрес Комиссии по НЭС (на официальные адреса ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

3.3. Заместитель председателя Комиссии по НЭС председательствует в случаях отсутствия председателя.

3.4. Ответственный секретарь Комиссии по НЭС выполняет следующие функции:

- формирование повестки очередного заседания Комиссии по НЭС;
- оповещение членов Комиссии по НЭС, а также привлекаемых к работе комиссии специалистов, о времени и месте заседаний;
- обеспечение делопроизводства работы Комиссии по НЭС.

3.5. В случае отсутствия ответственного секретаря его функции выполняет член Комиссии по НЭС, назначаемый председателем Комиссии по НЭС.

3.6. Повестка очередного заседания формируется секретарем Комиссии по НЭС на основе вопросов, связанных с регистрацией медицинских изделий, выдвигаемых экспертами ФГБУ «Национальный институт качества»

Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и специалистами Росздравнадзора.

3.7. Основная форма работы Комиссии по НЭС – заседания, проводимые не реже 1 раза в месяц.

3.8. Дата и время заседаний Комиссии по НЭС устанавливаются по согласованию с членами комиссии. Заседания могут проводиться в очной форме; в дистанционном формате, с использованием технологий видеоконференцсвязи; в очно-дистанционной форме.

3.9. На одном заседании Комиссии по НЭС может рассматриваться не более пяти вопросов, связанных с регистрацией медицинских изделий.

3.10. На каждом заседании Комиссии по НЭС заполняется лист присутствия (Приложение 2), в котором присутствующие очно члены Комиссии по НЭС ставят свои подписи напротив соответствующих ФИО в графе присутствия. В отношении членов Комиссии по НЭС, подключившихся дистанционно, ответственный секретарь в Листе присутствия и подтверждения производит соответствующую запись о присутствии члена Комиссии по НЭС дистанционно.

4. ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ВОПРОСОВ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КОМИССИЕЙ НЭС.

4.1. Для каждого заседания Комиссии по НЭС ответственным секретарем формируется повестка заседания из поступивших вопросов, связанных с регистрацией медицинских изделий, после чего осуществляется рассылка вопросов в электронном виде членам Комиссии по НЭС для ознакомления и подготовки к заседанию Комиссии по НЭС.

4.2. С целью рассмотрения включенных в повестку заседания Комиссии по НЭС вопросов, председатель Комиссии определяет докладчиков из числа членов Комиссии по НЭС. Ответственный секретарь, в соответствии с п.4.1. настоящего положения, рассылает повестку заседания с указанием докладчиков по каждому вопросу членам Комиссии по НЭС.

4.3. Каждый член Комиссии по НЭС высказывает на заседании свою позицию по вопросу повестки.

4.4. Председатель Комиссии по НЭС/ответственный секретарь озвучивает решение Комиссии по НЭС в конце заседания.

4.5. По результатам каждого заседания ответственный секретарь формирует и направляет каждому члену Комиссии по НЭС выписку из протокола заседания (Приложение 3).

Приложение 1.

Протокол заседания Комиссии по НЭС.

Дата заседания	Номер Комиссии НЭС	Вопрос связанный с регистрацией МИ	Принятое решение комиссии

Приложение 2.

ЛИСТ ПРИСУТСТВИЯ И ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

Дата проведения:

Место проведения:

Форма проведения:

№ п/п	ФИО	Подпись очно/отметка онлайн	присутствия присутствия
1	ФИО 1		
2	ФИО 2		
3			

Приложение 3

УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

_____ И.А. Казьмин

«__» _____ 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора

_____ И.В. Иванов

«__» _____ 2022 г.

Выписка из Протокола от _____ № _____
заседания Комиссии по НЭС

По вопросу №: _____

Заключение:

Председатель комиссии

подпись

ФИО