

Утверждено
решением Правлением
АНО «Консорциум
«Медицинская техника»

Протокол от _____ 2023 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭКСПЕРТНОМ СОВЕТЕ ПРИ АНО «КОНСОРЦИУМ «МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА»
(НОВАЯ РЕДАКЦИЯ)**

Общие положения

1. Экспертный совет при АНО «Консорциум «Медицинская техника» (далее - Экспертный совет) является постоянно действующим на безвозмездной основе консультативным органом, созданным для решения следующих задач:

- проведение отраслевой экспертизы по выбору поставщиков/производителей медицинского оборудования, а также поставщиков услуг сервисного обслуживания в целях формирования бесперебойного и устойчивого рынка отечественной медицинской техники и медицинской электроники;

- проведение аналитических и экспертных исследований, направленных на повышение показателей клинической и экономической эффективности использования российских медицинских изделий и принадлежностей;

- определение состава, содержания и полноты данных по перечню предоставляемой документации и составу информации, относящихся к анализируемому медицинскому изделию, а также информирование о несоответствии представленных данных действующему законодательству Российской Федерации;

- подготовка рекомендаций для последующей оценки заявленного медицинского изделия в части корректности указания состава и принадлежностей к медицинскому изделию;

- подготовка рекомендаций для последующей оценки соответствия вида медицинского изделия в соответствии с классификацией медицинских изделий по видам и классам, в зависимости от потенциального риска их применения;

- подготовка рекомендаций по соответствию представленного кода продукции по видам экономической деятельности заявленного медицинского изделия;

- участие в формировании рынка отечественной медицинской техники и медицинской электроники, в том числе путём выработки рекомендаций обсуждения актуальных вопросов;

- обеспечение взаимодействия с системой здравоохранения Российской Федерации по приоритетным направлениям развития отечественной медицинской промышленности.

2. Экспертный совет в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, международными договорами Российской Федерации, Уставом и локальными нормативными актами Консорциума, а также настоящим Положением.

3. Приоритетами Экспертного совета являются:

- содействие совершенствованию сферы обращения отечественных медицинских изделий, формирование и подготовка передовых и актуальных предложений по разработке, развитию медицинской промышленности, технологий, логистики и реализации медицинских изделий российского производства;

- формирование предложений по характеристикам медицинских изделий, необходимых для удовлетворения потребностей отечественного здравоохранения. При необходимости, согласование их с участниками рынка, в том числе с учетом среднесрочных и долгосрочных прогнозов развития отечественных технологических компетенций;

- внесение предложений по стандартизации медицинских изделий, компонентной базы их производства и расходных материалов;

- создание условий для увеличения доли отечественной медицинской техники и расходных материалов на внутреннем рынке.

Направления деятельности и функции

4. Экспертный совет осуществляет следующие функции:

По направлению «Обращение медицинских изделий»:

- подготовка предложений по подтверждению соответствия медицинских изделий и принадлежностей требованиям безопасности, планируемых к применению;
- подготовка предложений по содействию развития российского рынка обращения медицинских изделий, влияющего на обеспечение безопасности и качества оказания медицинской помощи;
- подготовка предложений по стандартизации номенклатуры медицинской техники на основе применяемых в здравоохранении медицинских технологий (клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, стандартов оснащения);
- подготовка предложений по созданию условий для увеличения доли медицинской техники и расходных материалов российских производителей на внутреннем рынке;

По направлению «Организация сервисного обслуживания»:

- подготовка предложений по организации сервисного обслуживания медицинского оборудования, технической и/или эксплуатационной документации, которая включает сервисные работы, не включенные в перечень работ гарантийного обслуживания;
- анализ оснащенности учреждений системы здравоохранения медицинским оборудованием;
- подготовка предложений по поддержке реализации экономико-эксплуатационной модели для повышения эффективности деятельности медицинских организаций и формирования графика обновлений парка медицинской техники;

По направлению «Научно-техническое развитие»:

- подготовка предложений по научно-техническому и экспертному сопровождению разработки, постановке на производство и эффективности применения в медицинской практике новых образцов медицинских изделий, в том числе медицинского оборудования, расходных материалов, комплектующих и принадлежностей к ним;
- повышение осведомленности научно-медицинского сообщества о качестве российской медицинской техники и возможностях российской медицинской промышленности;
- проведение научно-технической, в том числе технико-экономической оценки, медико-технических требований, направляемых в адрес Экспертного совета;
- подведение итогов научно-технической и(или) технико-экономической оценки, обсуждение результатов оценки и принятие решений по каждому медико-техническому требованию;
- подготовка предложений по разработке медицинской техники и медицинской электроники, в том числе на отечественной электронной базе;
- подготовка предложений по разработке и актуализации национальных стандартов по перспективным видам медицинской техники;
- подготовка предложений в рамках аналитических исследований рынков медицинской техники и медицинских изделий.

5. Содержащаяся в документах и приложениях к ним информация, представленная Консорциумом и составляющая коммерческую и/или иную охраняемую законом тайну, и/или объекты интеллектуальной собственности, охраняемые авторским правом, не подлежат

разглашению.

Члены Экспертного совета осуществляют свою деятельность комиссиями по следующим направлениям:

- Анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;
- Гастроэнтерологические медицинские изделия;
- Медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- Медицинские изделия для диагностики «in vitro»;
- Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека;
- Медицинские изделия для оториноларингологии;
- Медицинские изделия для пластической хирургии и косметологии;
- Неврологические медицинские изделия;
- Ортопедические медицинские изделия;
- Офтальмологические медицинские изделия;
- Радиологические медицинские изделия диагностические;
- Радиологические медицинские изделия лечебные;
- Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;
- Сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- Стоматологические медицинские изделия;
- Урологические медицинские изделия;
- Физиотерапевтические медицинские изделия;
- Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия;
- Эндоскопические медицинские изделия;
- Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием.

Структура, требования, полномочия

6. Членами Экспертного совета могут быть лица, замещающие государственные должности Российской Федерации, государственные должности субъектов Российской Федерации, муниципальные должности и должности государственной и муниципальной службы, представители организаций и профессиональных сообществ, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, а также общественные, политические и государственные деятели, имеющие заслуги и достижения в соответствующей сфере деятельности.

7. Члены Экспертного совета осуществляют свою деятельность на общественных началах.

8. Отбор членов в состав Экспертного совета проводит Консорциум по представлению руководителей ведущих научно-исследовательских институтов, лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, университетов, национальных медицинских исследовательских центров и федеральных учреждений здравоохранения, в соответствии с предъявляемыми критериями.

9. Состав Экспертного совета утверждается решением Правления АНО «Консорциум «МТ» по представлению руководителей научно-исследовательских институтов, лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, университетов, национальных медицинских исследовательских центров и федеральных и региональных учреждений здравоохранения.

Для принятия решения о включении специалиста в состав Экспертного совета рассматриваются документы, подтверждающие соответствие и требования, изложенные в п.10 настоящего Положения.

10. Требования, предъявляемые к членам Экспертного совета:

Образование: высшее;

Ученые степени и квалификации: кандидат медицинских наук; доктор медицинских наук; профессор; член-корреспондент РАН; академик РАН; доцент; врач высшей категории; руководители отделений; председатели профессиональных медицинских ассоциаций Российской Федерации; авторы научных работ, статей, публикаций, рационалистических предложений и патентов;

Личные качества: объективность, ответственность, непредвзятость (непредубежденность), принципиальность.

Опыт: практический стаж работы по специальности (направлению) – не менее 10 (десяти) лет;

Иные сведения: Письмо-ходатайство организаций, указанных в п.9 настоящего положения, за подписью руководителя, о возможности включения специалиста в состав Экспертного совета (по направлению) или иные сведения, позволяющие рассмотреть кандидата в состав Экспертного совета.

Отсутствие судимости;

Гражданство РФ.

Сведения предоставляются в соответствии с Приложением № 1 к настоящему Положению.

11. Численный и персональный состав Экспертного совета утверждаются решением Правления Консорциума.

Заседания Экспертного совета проходят в форме очного или заочного (в форме ВКС) заседания Комиссии по направлению Экспертного совета, в зависимости от направления поступившего запроса. Члены экспертного совета распределяются по направлениям, в соответствии с Регламентом работы Экспертного совета, формируя комиссию по направлению.

Численный состав комиссии по направлению не может быть менее 3 (трех) экспертов.

В составе Экспертного совета не может быть более 2 человек от одной организации, представляющих совместное направление.

12. Члены Экспертного совета вправе:

- участвовать в заседаниях, рассматривать вопросы, отнесенные к компетенции комиссии по направлению, принимать по ним решения, представлять рекомендации;

- запрашивать через Секретаря Экспертного совета у организаций/лиц дополнительную информацию/материалы по вопросам, отнесенным к функциям/задачам Экспертного совета и необходимую для принятия объективного и всестороннего решения;

- принимать участие в голосовании на заседаниях Экспертного совета;

- представлять рекомендации по подготовке заседаний Экспертного совета;

- в случае невозможности присутствия на заседании Экспертного совета, направить в адрес Секретаря Экспертного совета свое мнение по рассматриваемым вопросам в письменной форме, которое оглашается на заседании и приобщается к заключению и/или протоколу заседания Экспертного совета и материалам дела.

13. Секретарь Экспертного совета:

- согласовывается и назначается решением Правления АНО «Консорциум «МТ» по представлению Генерального директора на срок 1 (один) год;
- не является членом Экспертного совета;
- обеспечивает текущую деятельность работы Экспертного совета;
- извещает о дате и времени проведения очередного заседания комиссии Экспертного совета по направлению, представляет повестку заседания членам комиссии по направлению;
- сопровождает заседание Экспертного совета, включая материально-техническое оснащение членов комиссии по направлению и аудио-видео фиксацию процедуры и результатов заседания;
- готовит заключения и/или протоколы заседаний Экспертного совета;
- взаимодействует с Консорциумом;
- обеспечивает, при необходимости, участие членов Экспертного совета в совещаниях, проводимых в Консорциуме и федеральных органах исполнительной власти, при рассмотрении проектов документов и решений к подготовке или оценке которых привлекается Экспертный совет;
- оформляет и согласовывает с членами комиссий Экспертного совета и представляет на утверждение протоколы и/или заключения комиссии по направлению;
- осуществляет рассылку утвержденных протоколов и/или заключений в адрес Консорциума и, при необходимости, членам Экспертного совета по их письменному заявлению.
- выполняет иные организационно-технические мероприятия, направленные на работу Экспертного совета.

14. Представитель комиссии по направлению:

- осуществляет взаимодействие с Секретарем экспертного совета по вопросам организации деятельности комиссии по направлению;
- осуществляет направление необходимых профильных сведений, а также отвечает за итоговое формирование, составление и направление материалов работы комиссии по направлению в адрес Секретаря Экспертного совета для приобщения к материалам дела;

Представитель комиссии по направлению выбирается простым большинством голосов участников комиссии по направлению на первом заседании комиссии. В случае невозможности определения представителя комиссии по направлению, таким представителем становится эксперт, имеющий большой практический стаж работы по специальности.

Работа комиссии по направлению

15. Заседания Экспертного совета проводятся по мере необходимости или в сроки, указанные секретарем Экспертного совета.

16. Порядок проведения заседаний Экспертного совета, а также порядок принятия решений:

- заседание Экспертного совета считается правомочным для принятия решения/подготовки заключения, если на нем присутствует (приняло участие в голосовании) больше половины от общего числа членов комиссии по направлению;
- решение комиссии Экспертного совета принимается простым большинством голосов от общего числа присутствующих на заседании членов Экспертного совета путем проведения открытого голосования;
- член Экспертного совета имеет один голос. Передача голоса членом Экспертного совета не

допускается;

17. Текущую работу Экспертного совета организует секретарь Экспертного совета.

18. Решения Экспертного совета носят рекомендательный характер и могут быть оформлены, помимо протокола, в виде заключений на проекты документов или предложений, подготовленных в инициативном порядке.

19. Срок подготовки заключений на представленную информацию составляет не более 5 рабочих дней с даты их поступления в Экспертный совет, если иное не определено соответствующими запросами, поступающими в адрес Консорциума.

20. В заключении Экспертного совета на проекты документов отражаются:

- дата составления заключения и его регистрационный номер;
- основания для подготовки заключения;
- информация о проекте документа, направленного на заключение;
- состав комиссии (ФИО, ученая степень/звание, стаж практической работы Эксперта);
- выводы и их обоснование;
- наименования документов, прилагаемых к заключению.

21. Заключения и/или протоколы Экспертного совета подписываются всеми членами Экспертного совета, участвующими в подготовке заключения и/или выразившие письменное мнение по запрашиваемой информации.

22. Экспертный совет имеет бланк со своим наименованием.

23. В случае, если выполнение обязанностей члена Экспертного совета влечет за собой конфликт интересов, способный повлиять на полноту и объективность принимаемых решений, член Экспертного совета обязан сообщить в письменной форме о конфликте интересов Секретарю Экспертного совета, а также заявить самоотвод до начала проведения заседания Экспертного совета.

24. Член Экспертного совета обязан принимать меры по недопущению любой возможности возникновения конфликта интересов.

25. Секретарь Экспертного совета или члены Экспертного совета, если им стало известно о возникновении у члена Экспертного совета личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, обязаны принять меры по предотвращению или урегулированию конфликта интересов, письменно отразить полученные сведения и направить материалы в адрес Секретаря Экспертного совета, для приобщения к материалам дела.

26. Непринятие лицом, являющимся стороной конфликта интересов, мер по предотвращению или урегулированию конфликта интересов, является поводом для его исключения из состава Экспертного совета.

27. Организационно-техническое и информационное сопровождение Экспертного совета осуществляет Консорциум.

4. Число, месяц, год рождения: _____

5. Паспортные данные: _____

6. Место проживания:

7. Гражданство: _____

8. Образование и (или) квалификация: _____

9. Наименование образовательной организации: _____

10. Факультет, специальность (направление), квалификация:

11. Иные сведения (учетная степень, научное звание, достижения в профессиональной деятельности, награды и др.): _____

12. Опыт участия в деятельности общественных организаций:

13. Отсутствие судимости: _____

14. Личные качества: _____

15. Контактный телефон: _____

16. E-mail: _____

Предоставленные анкетные данные для целей отбора и включения в кандидаты в состав членов Экспертного совета при АНО «Консорциум «Медицинская техника» подтверждают достоверность вышеизложенной информации и свидетельствуют о согласии на проверку предоставленных сведений, а также свидетельствуют о согласии на публикацию персональных данных, за исключением места проживания и данных о рождении.

ФИО: _____

Подпись _____

СОГЛАСИЕ на обработку персональных данных

Я, _____,
(фамилия, имя, отчество субъекта персональных данных)

зарегистрированный(ая) по адресу: _____,
документ, удостоверяющий личность: _____,
(вид документа, № документа, когда и кем выдан)

даю согласие на обработку моих персональных данных АНО «Консорциум «Медицинская техника», в связи с моим участием в отборе в члены экспертного совета при АНО «Консорциум «Медицинская техника».

Перечень персональных данных, на обработку которых дается согласие:

- 1) фамилия, имя, отчество;
- 2) дата рождения;
- 3) гражданство;
- 4) адрес регистрации, фактического проживания;
- 5) данные паспорта;
- 6) номер телефона;
- 7) электронный адрес;
- 8) сведения об образовании и (или) квалификации;
- 9) сведения о трудовой деятельности;
- 10) иные сведения.

Перечень действий с персональными данными, на совершение которых дается согласие, общее описание используемых оператором способов обработки:

- 1) получение персональных данных у субъекта персональных данных, а также у третьих лиц в случае дополнительного согласия субъекта;
- 2) хранение персональных данных (в электронном виде и на бумажном носителе);
- 3) уточнение (обновление, изменение) персональных данных;
- 4) использование персональных данных оператором в связи с включением субъекта персональных данных в состав общественного совета, в том числе публикация персональных данных, за исключением данных о дате и месте рождения, адресе регистрации и фактического проживания, паспортных данных;
- 5) передача персональных данных субъекта в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

Настоящее согласие дается на срок моего участия в отборе в члены экспертного совета, а также на срок участия в работе экспертного совета (в случае включения меня в члены Экспертного совета) и на весь срок хранения документов в АНО «Консорциум «Медицинская техника», связанных с работой экспертного совета.

Порядок отзыва настоящего согласия: по личному заявлению субъекта персональных данных.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

«__» _____ 20__ г.