

СОГЛАСОВАНО:

**Решением Правления
АНО «Консорциум «МТ»
(протокол _____)**

УТВЕРЖДЕНО:

**Председатель Правления
АНО «Консорциум «МТ»**

_____ **С.А. Огарков**

«____» _____ **2023 года**

РЕГЛАМЕНТ деятельности рабочих групп АНО «Консорциум «МТ»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящий Регламент определяет права и обязанности участников рабочих групп Автономной некоммерческой организации «Консорциум «Медицинская техника», общие условия, принципы

и порядок их деятельности, а также основания для приема и исключения участников из состава рабочих групп (далее соответственно – Рабочие группы, Консорциум).

1.2. Рабочие группы создаются в целях объединения российских, а также иностранных производителей, представителей производителей (если аналогичные изделия не производятся на территории Российской Федерации) медицинских изделий (далее – МИ), для выявления и обсуждения актуальных проблем развития медицинской промышленности Российской Федерации и выработки консолидированных предложений по усовершенствованию направлений обращения МИ.

1.3. Рабочие группы не являются органами управления Консорциума и относятся к совещательным органам.

1.4. В своей деятельности Рабочие группы руководствуются международными договорами Российской Федерации и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, иными международными актами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, регламентирующими порядок обращения МИ, а также настоящим Регламентом и локальными актами Консорциума.

1.5. В целях организации деятельности Рабочей группы и взаимодействия ее участников Консорциумом создаются группы в системах мгновенного обмена сообщениями. Выбор системы мгновенного обмена сообщениями осуществляется Консорциумом по своему усмотрению и является обязательной для принятия всеми участниками рабочих групп. Контактные данные участников Рабочей группы будут включены в систему мгновенного обмена сообщений на основании сведений, указанных в заявлении на включение в состав Рабочей группы согласно Приложение №1 к настоящему Регламенту.

2. ЦЕЛИ, ПРИНЦИПЫ И ЗАДАЧИ РАБОЧИХ ГРУПП

2.1. Целями деятельности Рабочих групп является коллегиальное обсуждение актуальных проблем развития медицинской промышленности Российской Федерации, а также выработка консолидированных предложений по усовершенствованию направлений обращения МИ, включая взаимодействие с системными регуляторами.

2.2. Приоритетом деятельности Рабочих групп является содействие устойчивому развитию отечественной производственной инфраструктуры, обеспечение рынка сбыта медицинского оборудования, создание технологий развития и загрузки отечественных предприятий с целью наращивания объемов производства медицинской техники.

2.3. Основными принципами деятельности Рабочих групп являются коллегиальность, компетентность, гласность и беспристрастность.

2.4. Задачами Рабочих групп являются:

2.4.1. выработка предложений по уточнению требований к промышленной продукции (МИ), предъявляемым в целях ее отнесения к продукции, произведенной на территории Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (с учетом ежегодного углубления показателя локализации отечественного производства каждого сегмента МИ на территории Российской Федерации);

2.4.2. подготовка консолидированных предложений российских субъектов промышленности по разработке методических рекомендаций в рамках подготовки документов и проведению экспертной оценки отдельных видов МИ на соответствие критериев, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации»;

2.4.3. подготовка консолидированных предложений представителей российских субъектов промышленности, направленных на введение дополнительных ограничений допуска товаров иностранного производства (МИ) в целях осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленных в рамках применения национального режима в сфере закупок, с учетом степени локализации производств МИ на территории Российской Федерации;

2.4.4. подготовка консолидированных предложений российских субъектов промышленности по внесению изменений в нормы действующего законодательства Российской Федерации, регулирующие порядок обращения МИ;

2.4.5. проведение анализа установленных позиций каталога товаров, работ и услуг (далее – КТРУ) на предмет достаточности указанных характеристик, параметров и свойств для идентификации МИ, относящегося к определенному виду, согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; а также выработка предложений по доработке существующих позиций и разработке новых (при необходимости);

2.4.6. подготовка аналитических, справочных, информационных и иных материалов по направлениям обращения МИ, в том числе на основании анализа российского и зарубежного рынков обращения МИ;

2.4.7. выполнение иных задач по запросу Консорциума в рамках уставной деятельности Консорциума.

3. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ УЧАСТНИКОВ РАБОЧИХ ГРУПП

3.1. Участники Рабочих групп имеют право:

3.1.1. в случае необходимости приглашать экспертов и разработчиков МИ без предоставления права голоса для участия в заседаниях Рабочих групп;

3.1.2. запрашивать и получать в установленном порядке информацию от Консорциума, необходимую для работы Рабочих групп. При этом Консорциум самостоятельно принимает решение о необходимости передачи такой информации;

3.1.3. представлять и выражать свою позицию посредством участия в заседаниях Рабочих групп и/или иными способами, определёнными настоящим Регламентом.

3.2. Участники Рабочих групп обязаны:

3.2.1. в своей деятельности руководствоваться международными актами, нормативными правовыми актами Российской Федерации и актами Консорциума, предусмотренными пунктом 1.4 настоящего Регламента, а также принципами, установленными пунктом 2.2 настоящего Регламента.

3.2.2. принимать участие в заседаниях Рабочих групп;

3.2.3. участвовать в принятии решений Рабочей группы путем голосования на заседаниях Рабочих групп или путем заочного голосования;

3.2.4. своевременно информировать Консорциум об изменении состава Рабочей группы, а также об изменении контактных данных представителей участников Рабочей группы;

3.2.5. информировать Консорциум об изменениях в составе сведений по Номенклатуре выпускаемой медицинской продукции, указанной в приложении к заявлению на включение в состав Рабочей группы согласно Приложению № 1 к настоящему Регламенту;

3.2.6. не совершать действия (бездействия), заведомо направленные на причинение вреда Рабочей группе и Консорциуму и/или делающие невозможными достижение целей, ради которых созданы Рабочая группа и Консорциум, а также повлекшие возможные негативные последствия, в том числе имиджевые.

4. СОСТАВ РАБОЧИХ ГРУПП

4.1. Состав Рабочих групп утверждается в порядке, предусмотренном разделом 5 настоящего Регламента.

В целях выработки консолидированных предложений по наиболее значимым и актуальным вопросам в сфере обращения МИ, по решению Генерального директора Консорциума могут быть созданы дополнительные Рабочие группы.

4.2. Участником Рабочей группы может быть производитель (изготовитель) МИ – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Российской Федерации, имеющие место производства (производственную площадку) на территории Российской Федерации, а также в уставном (складочном) капитале которых отсутствует доля участия иностранных юридических лиц, местом регистрации которых является государство или территория, включенные в Перечень иностранных государств и территорий, совершающих в отношении Российской Федерации, российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Участником Рабочей группы не может быть юридическое лицо, место регистрации которого является государство или территория, включенные в утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти перечень государств и территорий, используемых для промежуточного (офшорного) владения активами в Российской Федерации (офшорные компании).

4.3. Перечень Рабочих групп утвержден Приложением №2 к настоящему Регламенту.

- 4.4. В состав Рабочих групп входят координатор Рабочей группы и члены Рабочей группы.
- 4.5. Координатор Рабочей группы:
 - 4.5.1. осуществляет координацию и организацию деятельности соответствующей Рабочей группы;
 - 4.5.2. обеспечивает взаимодействие членов Рабочей группы;
 - 4.5.3. обеспечивает надлежащее уведомление всех членов Рабочей группы о мероприятиях Рабочей группы;
 - 4.5.4. обеспечивает подготовку, формирование и рассылку информационно-аналитических и иных материалов и документов;
 - 4.5.5. обеспечивает подготовку документов в рамках проведенных заседаний Рабочей группы, в том числе протоколы заседания и бюллетени для заочного голосования, и их предоставление Консорциуму в установленном порядке;
 - 4.5.6. председательствует на заседаниях Рабочей группы;
 - 4.5.7. обеспечивает своевременное информирование Консорциума об изменении участников Рабочей группы и их представителей;
 - 4.5.8. принимает участие в совещаниях, заседаниях и иных мероприятиях, организовываемых Консорциумом;
 - 4.5.9. не реже 1 (одного) раза в квартал представляет в адрес Консорциума ориентировочный План работы Рабочей группы на следующий квартал;
 - 4.5.10. организывает своевременное предоставление сведений членов Рабочей группы по запросу Консорциума .
- 4.6. Члены Рабочей группы:
 - 4.6.1. принимают участие на заседаниях Рабочей группы;
 - 4.6.2. принимают решения путем голосования по рассматриваемым Рабочей группой вопросам;
 - 4.6.3. подписывают протокол заседаний Рабочей группы;
 - 4.6.4. своевременно предоставляют по запросу координатора Рабочей группы и/или Консорциума необходимые материалы/сведения;
 - 4.6.5. уведомляют координатора Рабочей группы и Консорциум об изменении представителя или о его выходе из состава Рабочей группы.
- 4.7. От каждого члена Рабочей группы допускается к участию в деятельности Рабочей группы не более 2 (двух) представителей.

5. ПОРЯДОК ПРИЕМА В СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

5.1. Основанием для рассмотрения Генеральным директором Консорциума возможности включения в состав Рабочей группы является личное заявление физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, или заявление юридического лица по форме, утвержденной Приложением № 1 к настоящему Регламенту.

5.1.1. При поступлении соответствующего заявления на имя Генерального директора, такое заявление проверяется на соответствие заявителя требованиям, предусмотренным пунктом 4.2 настоящего Регламента, а также соответствие заявления форме, утвержденной Приложением №1 к настоящему Регламенту.

5.1.2. В случае соответствия заявителя требованиям, предусмотренным пунктом 4.2 настоящего Регламента, и соответствия заявления форме, утвержденной Приложением №1 к

настоящему Регламенту, заявителю направляется уведомление о его включении в состав соответствующей Рабочей группы.

5.1.3. В случае если заявитель не соответствует требованиям, предусмотренным пунктом 4.2 настоящего Регламента, ему направляется мотивированный отказ по включению в состав Рабочей группы с указанием причин.

5.1.4. В случае, если представленное заявление не соответствует форме, утвержденной Приложением №1 к настоящему Регламенту, заявителю по электронной почте направляется уведомление о необходимости доработки данного заявления с указанием срока доработки.

При поступлении доработанного и соответствующего форме заявления, утвержденного Приложением №1, заявителю направляется уведомление о его включении в состав соответствующей Рабочей группы.

5.2. Координаторы Рабочих групп утверждаются Генеральным директором Консорциума после согласования его кандидатуры решением Правления Консорциума на основании рассмотрения анкеты координатора Рабочей группы, утвержденной Приложением №3 к настоящему Регламенту.

6. ПОРЯДОК ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ СОСТАВА РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

6.1. Основаниями для исключения координатора Рабочей группы из состава Рабочей группы являются:

6.1.1. ставшие известными обстоятельства, которые, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, определяют невозможность участия члена в деятельности Рабочей группы;

6.1.2. совершенные действия (бездействия), повлекшие причинение вреда Рабочей группе и/или Консорциуму и/или ставящие невозможными достижение целей, ради которых созданы Рабочая группа и Консорциум, а также способствующие возникновению возможных негативных последствий, в том числе имиджевых;

6.1.3. непринятие участия в заседаниях Рабочей группы 2 (два) и более раза;

6.1.4. невыполнение и/или ненадлежащее выполнение обязанностей, предусмотренных пунктом 4.5 настоящего Регламента, а также поручений и запросов Консорциума;

6.1.5. передача любых сведений, ставших известными в ходе осуществления деятельности Рабочей группы, в адрес третьих лиц без согласия Консорциума.

6.1.6. заявление координатора Рабочей группы о выходе из состава Рабочей группы.

6.2. Основаниями для исключения члена Рабочей группы из состава Рабочей группы являются:

6.2.1. ставшие известными обстоятельства, которые, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, определяют невозможность участия члена в деятельности Рабочей группы;

6.2.2. совершенные действия (бездействия), повлекшие причинение вреда Рабочей группе и/или Консорциуму и/или ставящие невозможными достижение целей, ради которых созданы Рабочая группа и Консорциум, а также способствующие возникновению возможных негативных последствий, в том числе имиджевых;

6.2.3. непринятие участия в заседаниях Рабочей группы 2 (два) и более раза, включая непредоставление при отсутствии возможности принятия участия в заседаниях Рабочей группы письменного мнения по вопросам, рассматриваемым Рабочей группой;

6.2.4. невыполнение и/или ненадлежащее выполнение обязанностей, предусмотренных пунктом 4.6 настоящего Регламента, а также поручений и запросов Консорциума;

6.2.5. передача любых сведений, ставших известными в ходе осуществления деятельности Рабочей группы, в адрес третьих лиц без согласия Консорциума;

6.2.6. заявление члена Рабочей группы о выходе из состава Рабочей группы.

6.3. Координаторы Рабочих групп могут быть исключены из состава Рабочих групп Генеральным директором Консорциума по решению Правления Консорциума.

6.4. Члены рабочих групп могут быть исключены из состава Рабочих групп Генеральным директором Консорциума по решению Правления Консорциума.

6.5. При принятии решения об исключении координатора Рабочей группы, члена Рабочей группы на основании положений, предусмотренных настоящим Регламентом, в адрес координатора Рабочей группы, члена Рабочей группы направляется уведомление об исключении с указанием основания исключения.

7. СОЗЫВ ЗАСЕДАНИЯ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

7.1. Заседания Рабочей группы проводятся по мере необходимости в целях решения задач, предусмотренных пунктом 2.4 настоящего Регламента, но не реже 1 (одного) раза в месяц.

7.2. Координатор Рабочей группы должен уведомить членов Рабочей группы и Консорциум о планируемом заседании Рабочей группы в срок не позднее чем за 5 (пять) рабочих дней до планируемой даты проведения заседания.

7.3. Уведомление о проведении заседания Рабочей группы должно содержать:

7.3.1. место, дату, время и форму проведения заседания Рабочей группы;

7.3.2. вопросы повестки дня заседания Рабочей группы;

7.3.3. перечень информации (документов), необходимых для рассмотрения вопросов, вынесенных на заседание Рабочей группы.

7.4. Уведомление о проведении заседания Рабочей группы, а также иная информация (документы) могут быть переданы координатором Рабочей группы члену Рабочей группы и Консорциуму любым доступным способом связи, обеспечивающим надлежащее уведомление, в том числе посредством почтовой, телеграфной, телефонной, электронной или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

7.5. Член Рабочей группы обязан уведомить координатора Рабочей группы о предпочтительном способе направления информации о назначении заседания Рабочей группы и предоставить (своевременно уведомить об изменении) контактную информацию для оперативной связи с ним. В случае отсутствия такой информации координатор Рабочей группы направляет информацию (документы) к заседанию Рабочей группы исходя из контактной информации, ранее предоставленной членом Рабочей группы при направлении заявления по форме, утверждённой Приложения № 1 к настоящему Регламенту.

8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАСЕДАНИЯ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

8.1. Заседание Рабочей группы может быть проведено в очной форме, либо опросным путем (заочным голосованием).

8.2. Заседание Рабочей группы, проводимое в очной форме, считается правомочным, если в нем приняли участие более половины от общего числа участников Рабочей группы.

8.3. При принятии решений на заседаниях Рабочей группы, проводимом в очной форме, участник Рабочей группы, присутствующий на заседании, обязан выразить свое мнение по вопросам повестки дня заседания путем голосования «за»/ «против».

Участники Рабочей группы, выразившие свое мнение по повестке дня заседания путем голосования «против» должны представить письменное мнение с обоснованием своей позиции в сроки, не превышающие сроки подписания протокола заседания Рабочей группы, установленные пунктом 8.9 настоящего Регламента.

8.4. Каждому участнику Рабочей группы при голосовании на заседании Рабочей группы принадлежит 1 (один) голос.

В случае наличия более одного представителя от члена Рабочей группы, право голоса на заседании Рабочей группы принадлежит только одному представителю члена Рабочей группы.

8.5. В случае невозможности участия члена Рабочей группы на заседании Рабочей группы член Рабочей группы направляет координатору Рабочей группы письменное мнение по вопросам, изложенным в повестке дня заседания, до даты проведения заседания.

Письменное мнение члена Рабочей группы может содержать результаты его голосования как по всем вопросам повестки дня заседания, так и по отдельным вопросам.

При определении кворума и результатов голосования по вопросам повестки дня заседания Рабочей группы учитывается письменное мнение члена Рабочей группы, отсутствующего на заседании.

8.6. Невозможность участия члена Рабочей группы на заседании Рабочей группы может быть обусловлена либо временной нетрудоспособностью, либо в связи со служебной командировкой или другими служебными поездками члена Рабочей группы.

8.7. Письменное мнение члена Рабочей группы, отсутствующего на заседании Рабочей группы, зачитывается координатором Рабочей группы на заседании Рабочей группы.

8.8. Решения участников Рабочей группы, принятые на заседании Рабочей группы, оформляются соответствующим протоколом заседания по форме, утвержденной Приложением №4 к настоящему Регламенту.

Решения на заседании Рабочей группы принимаются квалифицированным большинством голосов (две трети) участников Рабочей группы, принявших участие в заседании, при условии соблюдения кворума, установленного пунктом 8.2 настоящего Регламента.

8.9. Протокол заседания Рабочей группы в срок не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты проведения заседания подлежит подписанию лично координатором Рабочей группы и всеми членами Рабочей группы, принявшими участие в заседании Рабочей группы, и проставлению печатей каждого участника Рабочей группы (при наличии).

Письменное мнение члена Рабочей группы, отсутствующего на заседании Рабочей группы, а также участника Рабочей группы, выразившего свое мнение по повестке дня заседания путем голосования «против», прикладывается к протоколу заседания.

8.10. В случае проведения заседания Рабочей группы посредством видео-конференц-связи координатор Рабочей группы направляет членами Рабочей группы проект протокола заседания по форме, утвержденной Приложением №4 к настоящему Регламенту, в течение 2 (двух) рабочих дней с даты проведения заседания посредством электронной связи.

Член Рабочей группы, принявший участие в заседании Рабочей группы посредством видео-конференц-связи, рассматривает проект протокола в течение 1 (одного) рабочего дня и посредством электронной связи уведомляет координатора Рабочей группы о готовности подписать протокол заседания.

Координатор Рабочей группы направляет на подписание членам Рабочей группы протокол заседания в течение 1 (одного) рабочего дня с даты получения указанного выше уведомления.

Член Рабочей группы подписывает поступивший протокол заседания в течение 1 (одного) рабочего дня с даты получения протокола заседания и направляет цветную скан-копию протокола заседания координатору Рабочей группы посредством электронной связи с последующим направлением протокола по почтовой связи.

8.11. Протокол заседания Рабочей группы может быть сформирован в виде электронного документа, подписанного электронной подписью координатора Рабочей группы и каждого члена Рабочей группы в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

8.12. Координатор Рабочей группы и члены Рабочей группы несут ответственность за подлинность поставленных подписей и печатей в протоколе заседания Рабочей группы, составленном как на бумажном носителе, так и сформированном в электронном виде.

8.13. Протокол заседания Рабочей группы на бумажном носителе должен быть прошит, пронумерован, скреплен печатью (при наличии) координатора Рабочей группы на прошивке и заверен подписью координатора Рабочей группы.

8.14. Протокол заседания Рабочей группы на бумажном носителе составляется в 2 (двух) идентичных экземплярах.

Один экземпляр протокола заседания Рабочей группы направляется Консорциуму в течение 3 (трех) рабочих дней с момента подписания координатором Рабочей группы и членами Рабочей группы в соответствии с пунктами 8.9, 8.10 и 8.11 настоящего Регламента. Скан-копия протокола заседания Рабочей группы направляется Консорциуму в день проведения заседания посредством электронной связи.

Второй экземпляр протокола заседания Рабочей группы хранится по месту нахождения координатора Рабочей группы в течение 3 (трех) лет.

В случае несовпадения сведений, указанных в протоколах Рабочей группы, достоверными считаются сведения, указанные в протоколе Рабочей группы, хранящимся в Консорциуме.

8.15. Протокол заседания Рабочей группы, сформированный в виде электронного документа и подписанный электронной подписью координатором Рабочей группы и каждым членом Рабочей группы, направляется в Консорциум в течение 1 (одного) рабочего дня с даты проведения заседания.

8.16. Протокол заседания Рабочей группы вступает в силу с даты его подписания координатором Рабочей группы и членами Рабочей группы.

Протокол заседания Рабочей группы является окончательным документом по решениям, принятым Рабочей группой, и не подлежит пересмотру.

8.17. Протокол заседания Рабочей группы является внутренним документом Консорциума и не подлежит передаче координатором Рабочей группы или членами Рабочей группы третьим лицам.

9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

9.1. Решения членов Рабочей группы могут быть приняты опросным путем (заочным голосованием).

9.2. При принятии координатором Рабочей группы решения о проведении заседания опросным путем (заочным голосованием) координатор Рабочей группы направляет членам Рабочей группы бюллетени для голосования посредством почтовой, телеграфной, телефонной, электронной

или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

9.3. Бюллетень для голосования должна содержать:

9.3.1. вопросы, подлежащие рассмотрению Рабочей группой, и варианты голосования по ним, выраженные формулировками «за»/ «против»;

9.3.2. дату окончания приема бюллетеней для голосования;

9.3.3. способ направления подписанных бюллетеней координатору Рабочей группы;

9.3.4. указание на то, что бюллетень должна быть подписана членом Рабочей группы с проставлением печати.

9.4. Член Рабочей группы, выразивший свое мнение по вопросам, указанным в бюллетене, путем голосования «против», прикладывает к бюллетени письменное мнение с обоснованием своей позиции.

9.5. Бюллетень для голосования может быть сформирована в виде электронного документа, подписанного электронной подписью члена Рабочей группы в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

9.6. Члены Рабочей группы несут ответственность за подлинность поставленных подписей и печатей в бюллетенях для голосования, составленных как на бумажном носителе, так и сформированных в электронном виде.

9.7. Принявшими участие в заочном голосовании считаются члены Рабочей группы, чьи бюллетени для голосования были получены не позднее установленной даты окончания приема бюллетеней.

9.8. По итогам заочного голосования в срок не позднее 3 (трех) рабочих дней с установленной даты окончания приема бюллетеней для голосования координатором Рабочей группы составляется протокол заседания Рабочей группы по форме, установленной Приложением №4 к настоящему Регламенту.

9.9. Бюллетени для голосования прикладываются к протоколу заседания Рабочей группы.

9.10. Протокол заседания Рабочей группы может быть сформирован в виде документа на бумажном носителе или в электронной форме.

9.11. Протокол Рабочей группы, сформированный в виде документа на бумажном носителе, подлежит подписанию лично координатором Рабочей группы с проставлением печати (при наличии).

В случае составления протокола заседания Рабочей группы в электронной форме координатор Рабочей группы подписывает его электронной подписью в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

9.12. Координатор Рабочей группы несет ответственность за подлинность поставленной подписи и печати в протоколе заседания Рабочей группы, составленном как на бумажном носителе, так и сформированном в электронном виде.

9.13. Протокол заседания Рабочей группы на бумажном носителе должен быть прошит, пронумерован, скреплен печатью координатора Рабочей группы на прошивке и заверен подписью координатора Рабочей группы.

9.14. Протокол заседания Рабочей группы на бумажном носителе составляется в 2 (двух) идентичных экземплярах.

Один экземпляр протокола заседания Рабочей группы направляется в Консорциум в течение 3 (трех) рабочих дней с даты его составления. Скан-копия протокола заседания Рабочей группы направляется Консорциуму в день его составления посредством электронной связи.

Второй экземпляр протокола заседания Рабочей группы хранится по месту нахождения координатора Рабочей группы в течение 3 (трех) лет.

В случае несовпадения сведений, указанных в протоколах Рабочей группы, достоверными считаются сведения, указанные в протоколе Рабочей группы, хранящимся в Консорциуме.

9.15. Протокол заседания Рабочей группы, сформированный в виде электронного документа

и подписанный электронной подписью координатором Рабочей, направляется в Консорциум в день его составления посредством электронной связи.

9.16. Протокол заседания Рабочей группы, составленный по результатам заочного голосования, вступает в силу с даты получения Консорциумом копии протокола.

9.17. Решение Рабочей группы, принятое путем заочного голосования, считается действительным, если в голосовании приняли участие все члены Рабочей группы.

9.18. Протокол заседания Рабочей группы является внутренним документом Консорциума и не подлежит передаче координатором Рабочей группы или членами Рабочей группы третьим лицам.

10. ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ЗАПРОСОВ И ОБРАЩЕНИЙ

10.1. Рабочая группа рассматривает запросы и обращения, направленные Консорциумом в целях реализации задач, предусмотренных пунктом 2.4. настоящего Регламента, в установленные Консорциумом сроки.

10.2. Запросы и обращения могут быть направлены Рабочей группе посредством почтовой, телеграфной, телефонной, электронной или иной связи, обеспечивающей аутентичность передаваемых и принимаемых сообщений и их документальное подтверждение.

10.3. Поступивший запрос или обращение направляются для рассмотрения координатором Рабочей группы членам Рабочей группы посредством электронной связи в течение 1 (одного) рабочего дня с даты его получения с установлением срока рассмотрения.

При установлении срока рассмотрения запроса или обращения членами Рабочей группы координатор Рабочей группы должен учитывать срок, установленный Консорциумом согласно пункту 10.1 настоящего Регламента.

10.4. Члены Рабочей группы в сроки, предусмотренные координатором Рабочей группы, рассматривают запрос или обращение и представляют в адрес координатора Рабочей группы соответствующую позицию/ответ посредством электронной связи.

10.5. Координатор Рабочей группы при получении позиции/ответов от всех членов Рабочей группы направляет их посредством электронной связи в Консорциум в течение 1 (одного) рабочего дня.

11. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

11.1. Настоящий Регламент вступает в силу с даты его утверждения Генеральным директором Консорциума и действует до его отмены и (или) утверждения нового Регламента.

11.2. Любые изменения в настоящий Регламент должны быть внесены и утверждены в установленном порядке.

Приложение № 1
К Регламенту
деятельности рабочих групп
АНО «Консорциум «МТ»

На бланке организации

Генеральному директору
АНО «Консорциум «Медицинская техника»

Литвицкому К.П.

исх. от _____ № _____

Уважаемый Кирилл Петрович!

_____ (ИНН/КПП) является российским производителем медицинских изделий _____ (номенклатура выпускаемой продукции указана в приложении). Компания учреждена в _____ году. В настоящее время годовой объем выпускаемых Организацией медицинских изделий _____, что составляет _____ % от общего объема потребности российского рынка за 20__ год в медицинских изделиях данного сегмента.

_____ ознакомилось с деятельностью АНО «Консорциум «Медицинская техника». Особый интерес Организации вызвало создание Консорциумом рабочих групп с целью выработки консолидированного мнения субъектов российской медицинской промышленности в сфере обращения медицинских изделий по группам.

На основании изложенного, _____ просит рассмотреть вопрос о включении представителя нашей организации в состав рабочей группы Консорциума РГ № __ «_____».

Представитель Организации:

Должность

ФИО (дата рождения)

Паспортные данные (серия, номер, кем выдан, дата выдачи, код подразделения)

Место регистрации

Контактный телефон: _____

e-mail: _____

О принятом решении просим проинформировать по электронной почте e-mail: _____.

Приложения:

1. Согласие _____ (ФИО представителя) на обработку АНО «Консорциум «МТ» персональных данных.
2. Номенклатура выпускаемой медицинской продукции.

Должность Руководителя _____

И.О. Фамилия

подпись руководителя

м.п.

Приложение
к заявлению о включении
в состав рабочей группы

Автономная некоммерческая организация
«Консорциум «Медицинская техника»

от _____
(Ф.И.О.)

Адрес регистрации: _____

телефон для связи: _____

адрес электронной почты для связи: _____

Согласие

на обработку персональных данных для включения в состав Рабочей группы

АНО «Консорциум «Медицинская техника»

Я, _____,
(фамилия имя отчество)

"__" _____ года рождения,

Паспорт гражданина РФ:

зарегистрирован _____ по адресу: _____

_____, работающий в

организации _____ (ИНН _____),

в должности _____ в соответствии со ст. 6

Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ "О персональных данных" настоящим даю свободно, своей волей и в своем интересе согласие на обработку, а именно: сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение, использование персональных данных в целях АНО «Консорциум «Медицинская техника» следующих персональных данных:

- фамилия, имя, отчество;
- дата рождения;
- адрес регистрации по месту жительства;
- серия и номер основного документа, удостоверяющего личность, сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе;
- место работы и должность;
- адрес электронной почты для связи;
- телефон для связи.

Вышеуказанные персональные данные предоставляю для обработки в целях назначения в состав Рабочей группы АНО «Консорциум «Медицинская техника» и участия в его работе.

Настоящее согласие вступает в силу со дня его подписания и действует до дня отзыва в письменной форме.

"__" _____ г.

Субъект персональных данных:

_____ (подпись) / _____ (Ф.И.О.)

Приложение
к заявлению о включении
в состав рабочей группы

Номенклатура выпускаемой _____ медицинской продукции
(наименование Организации)

№ п/п	Наименование МИ	Реквизиты РУ	Варианты исполнения МИ	Код НКМИ	Код ОКПД2	Позиция КТРУ	Наличие сертификата СТ-1/Акта экспертизы/Номер реестровой записи в Реестре промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации	Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	Наименование внедренной системы управления качеством	Срок действия внедренной системы управления качеством	Объем продаж в 2022 году (тыс.руб.)	Производственные мощности (шт. в год)

Должность руководителя

И.О. Фамилия

Перечень Рабочих групп

Наименование рабочей группы
РГ 01. Анестезиологические, реаниматологические и респираторные медицинские изделия, в т.ч. - медицинские изделия для оказания первой помощи и медицинской помощи на догоспитальном этапе в экстренной и неотложной формах.
РГ 02. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия, в т.ч. - холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия - стерилизационная медицинская техника - больничные мониторные системы
РГ 04. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
РГ 05. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД), в т.ч. -медицинские изделия и расходные материалы к ним для измерения уровня сахара в крови - медицинские изделия и расходные материалы для исследования системы крови, включая гемостаз - медицинские тест-системы на инфекции, наркотические средства, и т.д. - медицинские изделия – вакуумные системы для взятия крови, пробирки - медицинские изделия и расходные материалы с использованием ИФА - медицинские изделия и расходные материалы для исследования биохимии в биологических образцах - медицинские изделия и расходные материалы с использованием ПЦР - медицинские изделия и расходные материалы к ним для определения группы крови - оборудование для гистологических и цитологических исследований - оборудование для генетических исследований

РГ 07. Медицинские изделия для отоларингологии
РГ 09 Неврологические медицинские изделия
РГ 10. Ортопедические медицинские изделия
РГ 11. Офтальмологические медицинские изделия
РГ 12. Радиологические медицинские изделия, в т.ч. - оборудование магнитно-резонансной томографии (МРТ)
РГ 13. Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия
РГ 14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия
РГ 15. Стоматологические медицинские изделия
РГ 16. Урологические медицинские изделия
РГ 17. Физиотерапевтические медицинские изделия
РГ 18. Хирургические инструменты, перевязочные материалы, шовные материалы, расходные материалы к медицинскому оборудованию и сопутствующие медицинские изделия
РГ 19. Эндоскопические медицинские изделия, в т.ч. - гастроэнтерологические медицинские изделия
РГ 20. Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием
Медицинские изделия для фильтрации и обеззараживания
Служба крови
Сервисное обслуживание медицинской техники

Анкета
координатора рабочей группы
Автономной некоммерческой организации «Консорциум «Медицинская техника»

1. ФИО: _____
2. Наименование рабочей группы: _____

3. Номер телефона: _____
4. E-mail: _____
5. Место работы (по настоящему месту работы): _____

6. Должность: _____
7. Образование и (или) квалификация: _____

8. Наименование образовательной организации: _____

9. Факультет, специальность (направление), квалификация: _____

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

Настоящим, в соответствии со ст. 9 (Федерального закона от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных", даю свое согласие на автоматизированную, а также без использования средств автоматизации обработку моих персональных данных, а именно на сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных, с целью выполнения внутренних локально-нормативных актов и любой иной деятельности, связанной с рабочими группами при АНО «Консорциум «МТ»

Даю согласие являться координатором рабочей группы при АНО «Консорциум «МТ»

ФИО: _____

Подпись _____

ФОРМА ПРОТОКОЛА ЗАСЕДАНИЯ РГ

ПРОТОКОЛ № ____ - номер группы – (месяц) 10/2023
заседания Рабочей группы Консорциума № ____
« _____ наименование РГ/ _____ »

город Москва

« ____ » _____ 202__ года

Форма проведения: (очное/заочное)

Время начала собрания: ____ часов 00 минут.

Время окончания собрания: ____ часов 00 минут

Адрес проведения собрания: индекс, город, улица, дом, офис (либо в режиме ВКС)

Присутствовали члены РГ (подгруппы РГ):

1. Фамилия, имя, отчество – координатор РГ (член РГ) – представитель ____
(указать наименование организации).
2. _____
3. _____

Приглашенные (заполняется при наличии приглашенных):

1. _____
2. _____

Общее количество членов РГ – ____.

Количество присутствующих членов РГ – ____.

Кворум для проведения заседания имеется (не имеется).

Собрание правомочно принимать решения по вопросам повестки дня.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

РЕШЕНИЯ ПО ВОПРОСАМ ПОВЕСТКИ ДНЯ:

1. По первому вопросу.

СЛУШАЛИ:

_____.

ОТМЕТИЛИ:

ВЫНЕСЛИ НА ГОЛОСОВАНИЕ:

ГОЛОСОВАЛИ:

«ЗА» - _____ (единогласно);

«ПРОТИВ» - _____;

ОБЩИМ ГОЛОСОВАНИЕМ ЧЛЕНЫ РГ № ____

Одобрили (не одобрили) решение по первому вопросу повестки дня.

2. По второму вопросу.

СЛУШАЛИ:

ОТМЕТИЛИ:

ВЫНЕСЛИ НА ГОЛОСОВАНИЕ:

ГОЛОСОВАЛИ:

«ЗА» - _____ (единогласно);

«ПРОТИВ» - _____;

ОБЩИМ ГОЛОСОВАНИЕМ ЧЛЕНЫ РГ № ____

Одобрили (не одобрили) решение по второму вопросу повестки дня.

Координатор РГ № ____

(Подпись и печать)

И.О. Фамилия

Член РГ № ____

(Подпись и печать)

И.О. Фамилия
