

«УТВЕРЖДЕНО»  
Генеральный директор  
АНО «Консорциум «МТ»

К.П. Литвицкий

«27» февраля 2026 года



**РЕГЛАМЕНТ**  
**деятельности рабочих групп**  
**автономной некоммерческой организации**  
**«Консорциум «Медицинская техника»»**

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящий Регламент разработан в соответствии с Уставом автономной некоммерческой организации «Консорциум «Медицинская техника» и регулирует деятельность его совещательных органов – рабочих групп.

1.2. Автономная некоммерческая организация «Консорциум «Медицинская техника» является квалифицированным поставщиком медицинской техники в рамках системы комплексного контрактования участвующая в обеспечении потребностей отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях, а также в организации/масштабировании производства медицинских изделий в Российской Федерации совместно с Российским научным фондом в рамках реализации Национальных проектов по обеспечению технологического лидерства «Новые технологии сбережения здоровья»

1.2.1 В рамках своей деятельности Консорциум выполняет следующие функции:

1.2.1.1 Обеспечение потребностей отечественного здравоохранения в наиболее востребованных медицинских изделиях.

1.2.1.2 Организация и масштабирование производства медицинских изделий на территории Российской Федерации.

1.3. Регламент определяет права и обязанности участников рабочих групп Консорциума, общие условия, принципы и порядок их деятельности, а также основания для приема и исключения участников из состава рабочих групп (далее – Рабочие группы).

1.4. 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.

1.5. В отдельную рабочую группу «Перспективные разработки и Сервисное обслуживание» могут вступить компании, планирующие реализовывать на территории Российской Федерации новые проекты по производству и/или локализации медицинских изделий, востребованных российской системой здравоохранения, и имеющие дорожную карту с конкретными сроками начала производства и/или поэтапного увеличения уровня локализации медицинского изделия и планами на признание разработки российским продуктом (в соответствии с Постановлением Правительства от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции»), с обязательством ежегодного

подтверждения выполнения дорожной карты или ее изменения в случае объективных факторов.

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

1.7. В своей деятельности Рабочие группы руководствуются международными договорами Российской Федерации и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, иными международными актами, Федеральным законом "О технологической политике в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" от 28.12.2024 N 523-ФЗ, Федеральным законом от 28 06 2014 № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в РФ», Федеральным законом от 31.12.2014 № 488-ФЗ «О промышленной политике в РФ», Указом Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О стратегии национальной безопасности РФ», Указом Президента РФ от 28 02 2024 № 145 «О стратегии научно-технологического развития РФ», Государственной программой РФ «Развитие здравоохранения» (постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640), Государственной программой РФ «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности» (постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 328), Постановление Правительства РФ от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции», Постановление правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 года № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, регламентирующими порядок обращения МИ, а также настоящим Регламентом и локальными актами Консорциума.

1.8. Для организации работы Рабочей группы и взаимодействия её участников Консорциум создаёт группы в мессенджерах (Telegram, МАХ, ЕЦП МТ или иное) и организует переписку по электронной почте. Выбор системы для оперативного обмена сообщениями осуществляется Консорциумом и обязателен для выполнения всеми участниками. Контактные данные участников (телефонные номера, e-mail), указанные в Заявлении по форме Приложения № 1, используются для их добавления в указанные мессенджеры.

## **2. ЦЕЛИ, ПРИНЦИПЫ И ЗАДАЧИ РАБОЧИХ ГРУПП**

2.1. Целями деятельности Рабочих групп является выработка предложений по усовершенствованию направлений обращения МИ, включая взаимодействие с системными регуляторами, посредством коллегиальных обсуждений актуальных проблем развития медицинской промышленности Российской Федерации.

2.2. Приоритетом деятельности Рабочих групп является содействие

устойчивому развитию отечественной производственной инфраструктуры, обеспечение рынка сбыта медицинских изделий, 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. Подготовка предложений по реализации бесперебойного и устойчивого процесса поставок МИ.

2.4.2. Подготовка предложений по организации сервисного обслуживания МИ, в отношении которых срок гарантийного обслуживания истек.

2.4.3. Подготовка предложений по организации сервисного обслуживания МИ, техническая и (или) эксплуатационная документация которых включает сервисные работы, не включенные в перечень работ гарантийного обслуживания.

2.4.4. Сбор, формирование и систематизация информации и иных данных, необходимых для оперативного реагирования на запросы в техническом обслуживании.

2.4.5. Подготовка предложений по научно-техническому и экспертному сопровождению разработки, постановки на производство и эффективности применения в медицинской практике новых образцов МИ, в том числе комплектующих и принадлежностей к ним.

2.4.6. Подготовка предложений по содействию развитию российского рынка МИ, непосредственно влияющего на обеспечение безопасности и качества оказания медицинской помощи.

2.4.7. Подготовка предложений по совершенствованию нормативного регулирования направления «медицинские изделия», включая предложения по определению, дополнению, совершенствованию критериев отнесения к российской промышленной продукции.

2.4.8. Подготовка предложений, направленных на повышение эффективности мер государственной поддержки, направленных на развитие производства МИ.

2.4.9. Подготовка предложений по разработке МИ, в том числе на российской электронной компонентной базе.

2.4.10. Подготовка предложений по локализации средств производства медицинских изделий на территории Российской Федерации.

2.4.11. Подготовка предложений по разработке и использованию российских средств проектирования МИ.

2.4.12. Подготовка предложений по взаимодействию с государствами – членами Евразийского экономического союза для достижения целей реализации

настоящего Соглашения.

2.4.13. Подготовка предложений по применению российских МИ при реализации национальных программ, федеральных проектов, национальных проектов и иных значимых проектов и инициатив, как федерального, так и регионального уровня.

2.4.14. Подготовка предложений по развитию и совершенствованию государственной информационной системы промышленности.

2.4.15. Подготовка предложений по развитию, унификации средств информационного обмена в отрасли и формированию отраслевой информационной среды.

2.4.16. Участие в обеспечении мониторинга развития отраслевых технологий.

2.4.17. Подготовка предложений по повышению уровня импортозамещения, локализации медицинских изделий.

2.4.18. Подготовка предложений по приоритетным направлениям кооперации в интересах создания и поэтапной локализации базовых технологий медицинских изделий.

2.4.19. 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).

2.4.20. Подготовка консолидированных предложений российских компаний-производителей медицинских изделий по разработке методических рекомендаций в рамках подготовки документов и проведению экспертной оценки отдельных видов медицинских изделий на соответствие критериям, установленным: Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации», Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.11.2020 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

2.4.21. Подготовка консолидированных предложений российских компаний-производителей МИ, направленных на рассмотрение возможности введения ограничений по допуску МИ иностранного производства 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.

2.4.22. Подготовка предложений по внесению изменений в нормативно-правовые акты Российской Федерации, регулирующие порядок обращения МИ.

2.4.23. Проведение анализа установленных позиций каталога товаров, работ и услуг (далее – КТРУ) на предмет достаточности или избыточности 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).

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

2.4.25. Выполнение отдельных задач по запросу Консорциума, при условии их прямой связи с целями и компетенцией Рабочей группы, установленными настоящим Регламентом, а также в пределах уставных целей Консорциума и действующего законодательства Российской Федерации.

### **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 от Консорциума информацию, необходимую для выполнения задач Рабочей группы, в объёме, достаточном для обсуждения и выработки согласованных решений, за исключением сведений, доступ к которым ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации или внутренними документами Консорциума.

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 1.7. Регламента, а также принципами, установленными пунктами 2.2., 2.3. 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. 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.

3.3. Участники Рабочей группы обязаны соблюдать конфиденциальность информации (включая коммерческую, техническую и иную), полученной в рамках деятельности Рабочей группы, и не использовать ее в целях, не связанных с задачами Рабочей группы.

#### **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.

4.3. Производимая продукция Участника Рабочей группы должна быть включена Реестр российской промышленной продукции (в соответствии с Постановлением Правительства от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции»). Для действующих Участников Рабочей группы, чья продукция на момент утверждения настоящего Регламента не зарегистрирована в Реестре, вводится требование по включению в Реестр до 31.12.2026 г. с возможностью пролонгации данного срока при подаче

соответствующей заявки в Консорциум.

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).

4.4. Консорциум по согласованию с производителем вправе осуществлять выездной осмотр производственной площадки потенциального участника Рабочей группы с целью подтверждения соответствия требованиям настоящего Регламента.

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

4.6. В состав Рабочих групп входят координатор Рабочей группы и члены Рабочей группы.

4.7. От каждого участника Рабочей группы допускается к участию в деятельности Рабочей группы не более 2 (двух) членов.

4.8. Координатор Рабочей группы:

4.8.1. Осуществляет координацию и организацию деятельности соответствующей Рабочей группы.

4.8.2. Обеспечивает взаимодействие членов Рабочей группы.

4.8.3. Обеспечивает надлежащее уведомление всех членов Рабочей группы о мероприятиях Рабочей группы.

4.8.4. Обеспечивает подготовку, формирование и рассылку информационно-аналитических и иных материалов и документов.

4.8.5. 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.

4.8.6. Председательствует на заседаниях Рабочей группы.

4.8.7. Обеспечивает своевременное информирование Консорциума об изменении участников и членов Рабочей группы.

4.8.8. Ежегодно осуществляет актуализацию Приложения №5 к Регламенту состава Рабочей группы, не позднее 31 января текущего календарного года.

4.8.9. Принимает участие в совещаниях, заседаниях и иных мероприятиях, организовываемых Консорциумом.

4.8.10. По своей инициативе, а также по инициативе участников выносит на обсуждение в рамках заседания рабочей группы актуальные проблемы развития медицинской промышленности.

4.8.11. Организует своевременное предоставление сведений о членах Рабочей группы по запросу Консорциума.

4.9. Члены Рабочей группы:

- 4.9.1. Принимают участие в заседаниях Рабочей группы.
- 4.9.2. Принимают решения путем голосования по рассматриваемым Рабочей группой вопросам.
- 4.9.3. Подписывают протокол заседаний Рабочей группы.
- 4.9.4. Своевременно предоставляют по запросу координатора Рабочей группы и/или Консорциума необходимые материалы/сведения.
- 4.9.5. Уведомляют координатора Рабочей группы и Консорциум о замене члена или его выбытии из состава Рабочей группы в течение двух недель с момента соответствующего изменения.
- 4.9.6. Обеспечивают актуализацию Приложения №1 (таблица Приложение «Номенклатура производимых медицинских изделий» и таблица Приложение «Перспективные разработки») к Регламенту не реже одного раза в шесть месяцев с предоставлением обновленных сведений координатору Рабочей группы и в Консорциум в срок не позднее 15 февраля и 15 июля соответствующего календарного года.

## **5. ПОРЯДОК ПРИЕМА В СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ**

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

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

5.1.2. В случае соответствия заявителя требованиям, предусмотренным пунктом 4.2 Регламента, и соответствия заявления форме, утвержденной Приложением №1 к 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. 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 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. Кандидатура на должность координатора Рабочей группы выдвигается генеральным директором Консорциума и подлежит утверждению его приказом.

5.3. Основанием для рассмотрения кандидатуры является анкета координатора Рабочей группы, утвержденная Приложением №3 к Регламенту.

## **6. ПОРЯДОК ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ СОСТАВА РАБОЧЕЙ ГРУППЫ**

6.1. Основаниями для рассмотрения вопроса о снятии обязанностей координатора Рабочей группы являются:

6.1.1. Ставшие известными обстоятельства, которые, в соответствии с законодательством Российской Федерации, определяют невозможность участия координатора 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 4.6. Регламента, а также поручений и запросов Консорциума.

6.1.5. Заявление координатора Рабочей группы о выходе из состава Рабочей группы.

6.1.6. Принятие большинством голосов от общего числа членов Рабочей группы решения о недоверии координатору.

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

6.2.1. Ставшие известными обстоятельства, которые, в соответствии с 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. Невыполнение и (или) ненадлежащее выполнение обязанностей, предусмотренных пунктом 4.7. Регламента, а также поручений и запросов Консорциума.

6.2.4. Заявление участника Рабочей группы в свободной форме о выходе

из состава или замене члена Рабочей группы.

6.3. С координатора Рабочих групп могут быть сняты обязанности Генеральным директором Консорциума согласно пункту 6.1.

6.4. Члены рабочих групп могут быть исключены из состава Рабочих групп Генеральным директором Консорциума согласно пункту 6.2.

6.5. При принятии решения об исключении координатора Рабочей группы, члена Рабочей группы на основании положений, предусмотренных настоящим Регламентом, в адрес координатора Рабочей группы, участника и 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 Регламента, а также при поступлении инициатив, обращений или проектов нормативных актов, заседания проводятся не реже одного раза в месяц. В случае отсутствия существенных изменений и актуальных вопросов, требующих коллегиального рассмотрения, проведение заседаний может быть отложено до появления соответствующей необходимости.

7.2. Координатор Рабочей группы уведомляет членов Рабочей группы и Консорциум о планируемом заседании Рабочей группы.

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: регистрационное удостоверение медицинского изделия или оборудования, предложения по внесению изменений в проект шаблона КТРУ) передаются членами Рабочей группы координатору 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, например: официальная электронная почта членов Рабочей группы и Консорциума, почтовая и курьерская доставка с описью вложения или уведомлением о вручении, мессенджеры и иные общедоступные средства связи, обеспечивающие аутентичность и документальное подтверждение сообщений.

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, утвержденной Приложением № 1 к Регламенту.

## **8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАСЕДАНИЯ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ**

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

8.2. Заседание Рабочей группы, проводимое в очной или иной 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 или иной форме, член Рабочей группы, присутствующий на заседании, обязан выразить свое мнение по вопросам повестки дня заседания путем голосования «за», «против» или «воздержался».

Члены 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 8.10. Регламента.

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

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

Иностранцы производители медицинской техники<sup>1</sup>, медицинская техника которых не соответствует требованиям Постановления Правительства от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции», в том числе зарегистрированные в качестве юридических лиц на территории Российской Федерации, выступают наблюдателями на заседании Рабочей группы, не принимая участия в голосовании, за исключением заседаний Рабочих групп,

---

<sup>1</sup> Под иностранными производителями медицинской техники в рамках настоящего Регламента понимаются международные организации, иностранные организации, а также находящиеся под их контролем российские юридические лица, осуществляющие деятельность по производству, маркетинговому продвижению, научным исследованиям/разработке и управлению медицинским оборудованием и/или медицинскими изделиями.

в составе которых отсутствуют или присутствует только один российский производитель медицинской техники.

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

Письменное мнение или позиция 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 или позиция 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 Регламенту.

8.9. Решения на заседании Рабочей группы принимаются простым большинством голосов (более половины) участников Рабочей группы, принявших участие в заседании. Решения по вопросам исключения члена Рабочей Группы, изменения Регламента деятельности Рабочей Группы принимаются квалифицированным большинством голосов (две трети), принявших участие в заседании, при условии соблюдения кворума, установленного пунктом 8.2. Регламента.

8.10. Окончательная редакция протокола заседания Рабочей группы, проводимого в очной форме, подлежит подписанию координатором Рабочей группы в срок не позднее 2 (двух) рабочих дней с даты проведения заседания. Письменное мнение члена Рабочей группы, отсутствующего на заседании, а также члена Рабочей группы, выразившего свое мнение по повестке дня заседания путем голосования «против», прикладывается к протоколу и является его неотъемлемой частью. Требования о заверении протокола печатями организаций-участников не предъявляются.

8.10.1. Для заседаний, проводимых в форме видео-конференц-связи (далее - ВКС), действует порядок, установленный пунктами 8.10.2 - 8.14 настоящего

Регламента.

8.10.2. Члены Рабочей группы, присутствовавшие на заседании, обязаны подписать протокол данного заседания. Отказ от подписания протокола без предоставления письменного мотивированного обоснования в срок, установленный для подписания, рассматривается как нарушение Регламента и может служить основанием для рассмотрения вопроса об исключении члена Рабочей группы в порядке, предусмотренном разделом 6 настоящего Регламента.

8.11. В случае проведения заседания Рабочей группы посредством ВКС координатор Рабочей группы в течение 1 (одного) рабочего дня с даты проведения заседания подготавливает проект протокола заседания и направляет его членам Рабочей группы и в Консорциум посредством электронной почты либо иного согласованного канала связи.

8.12. Члены Рабочей группы обязаны рассмотреть направленный проект протокола и направить координатору Рабочей группы подтверждение согласия либо обоснованные предложения по корректировке текста в течение 2 (двух) рабочих дней с момента его получения. Молчание члена Рабочей группы по истечении указанного срока считается согласием с проектом протокола.

8.12.1. Непредоставление ответа в установленный срок без уважительной причины, приведшее к срыву установленных Регламентом сроков направления документов в Консорциум, рассматривается как нарушение Регламента.

8.13. Координатор Рабочей группы в течение 1 (одного) рабочего дня с момента получения всех откликов (или по истечении срока, указанного в п. 8.12.) формирует окончательную редакцию протокола, подписывает его и направляет в Консорциум и членам Рабочей группы для сведения. Протокол считается принятым и вступает в силу с даты его подписания координатором.

8.14. Итоговая версия протокола, подписанная координатором, направляется в Консорциум для архива в течение 1 (одного) рабочего дня с даты его подписания.

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

8.16. Протокол заседания Рабочей группы является внутренним документом Консорциума и не подлежит передаче координатором Рабочей группы или членами Рабочей группы третьим лицам. Члены Рабочей группы обязаны соблюдать конфиденциальность информации, содержащейся в протоколах и материалах заседаний.

8.17. Протокол заседания Рабочей группы является самостоятельным документом, фиксирующим исключительно решения, принятые по вопросам повестки дня. Никакие приложения, сводные таблицы, аналитические справки или иные дополнительные материалы не являются неотъемлемой частью Протокола, если обратное прямо не указано в тексте самого Протокола. Такие материалы могут быть

приложены к Протоколу для ознакомления, но не меняют его содержания и не являются основанием для пересмотра запротоколированных решений.

## 9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

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.

9.2. Бюллетень для голосования должен содержать:

9.2.1. Вопросы, подлежащие рассмотрению Рабочей группой, и варианты голосования по ним, выраженные формулировками «за», «против» или «воздержался».

9.2.2. Дату окончания приема бюллетеней для голосования.

9.2.3. Способ направления подписанных бюллетеней координатору Рабочей группы.

9.2.4. Указание на то, что бюллетень должен быть подписан членом Рабочей группы.

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

9.4. Бюллетень для голосования может быть сформирован 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».

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

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

9.7. По итогам заочного голосования в срок не позднее 2 (двух) рабочих дней с установленной даты окончания приема бюллетеней для голосования координатором Рабочей группы составляется протокол заседания Рабочей группы по форме, утвержденной Приложением № 4 к Регламенту.

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

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

9.10. Протокол Рабочей группы, сформированный в виде документа на бумажном носителе, подлежит подписанию лично координатором Рабочей группы.

9.11. Координатор Рабочей группы так же, как 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.

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

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

Один экземпляр протокола заседания Рабочей группы направляется в Консорциум в течение 1 (одного) рабочего дня с даты его подписания. 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 несоответствия сведений, указанных в протоколах Рабочей группы, достоверными считаются сведения, указанные в протоколе Рабочей группы, хранящимся в Консорциуме.

9.14. Протокол заседания Рабочей группы, сформированный в виде электронного документа и подписанный координатором Рабочей группы, направляется в Консорциум в день его составления посредством электронной связи.

9.15. Протокол заседания Рабочей группы, составленный по результатам заочного голосования, вступает в силу с даты подписания Протокола координатором Рабочей группы и направления его в Консорциум.

9.16. Решение Рабочей группы, принятое путем заочного голосования, считается действительным, если в голосовании приняли участие большинство членов Рабочей группы.

9.17. 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. 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 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.

10.6. Член Рабочей группы вправе инициировать рассмотрение вопроса, связанного с необходимостью актуализации, изменения или дополнения действующих нормативных документов, в том числе, если предметом инициативы является разработка, внедрение или оценка новой продукции (например, создание прибора с характеристиками, не охваченными действующей редакцией КТРУ).

## **11. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

11.1. 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.

---

На бланке организации

Генеральному директору  
автономной некоммерческой организации  
«Консорциум «Медицинская техника»  
Литвицкому К.П.

исх. от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### ЗАЯВЛЕНИЕ

Уважаемый Кирилл Петрович!

\_\_\_\_\_ (ИНН/КПП) является российским производителем медицинских изделий (номенклатура выпускаемой продукции указана в приложении). Юридическое лицо учреждено в \_\_\_\_\_ году.

*В случае наличия серийного производства:*

На текущий момент годовой объём выпускаемой организацией продукции составляет \_\_\_\_\_ млн руб., что эквивалентно приблизительно \_\_\_% от совокупной потребности российского рынка в медицинских изделиях соответствующего сегмента за 20\_\_ год (по публичным или отраслевым данным).

*В случае отсутствия серийного производства:*

Организация находится на этапе запуска/локализации/разработки производства, подтверждённого соответствующими документами, включая инвестиционные соглашения, дорожные карты, договоры о размещении производства, предварительные спецификации, патенты, результаты НИОКР и иные подтверждающие документы. \_\_\_\_\_ ознакомилась 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)

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 производимых медицинских изделий.
3. Перспективные разработки.

Должность Руководителя \_\_\_\_\_

(подпись руководителя)

И.О. Фамилия

м.п.

**Приложение  
к заявлению о включении в  
состав рабочей группы**

в автономную некоммерческую организацию  
«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:

\_\_\_\_\_ (серия, номер, кем и когда выдан, код подразделения)

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 рабочую группу**

Перспективные разработки \_\_\_\_\_  
(наименование Организации)

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Фото (при наличии)	Описание	Технические характеристики (при наличии)	Новаторство изделия		Уровень готовности технологии (Уровень TRL)*	Меры поддержки (при наличии)	Ориентировочная дата производства (месяц/квартал/год)	НКМИ (возможное соответствие)	Примечание
					Новая технология	Доработка существующей технологии					
1											
2											
3											
4											
5											

\* - Выбрать необходимый уровень TRL:

Уровень	Краткое описание
1	Стадия идеи / НИР
2	Разработка идеи, сравнение, выбор (технологическая концепция)
3	Подтверждение концепции (макет)
4	Техническая реализуемость (эксперимент, модель)
5	Лабораторный прототип, имитационные испытания
6	Демонстрационная версия, имитационные испытания (полнофункциональный полноразмерный образец)
7	Серийный прототип
8	Подготовка к серийному производству, заводские испытания
9	Готовность производства

Приложение № 2 К Регламенту  
деятельности рабочих групп АНО  
«Консорциум «МГ»»

Перечень Рабочих групп

Наименование рабочей группы
РГ 01. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
РГ 02. Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия
РГ 03. Гастроэнтерологические медицинские изделия
РГ 04. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
РГ 05. Медицинские изделия для диагностики in vitro (ИВД)
РГ 06. Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека
РГ 07. Медицинские изделия для отоларингологии
РГ 08. Медицинские изделия для пластической хирургии и косметологии
РГ 09. Неврологические медицинские изделия

РГ 10. Ортопедические медицинские изделия
РГ 11. Офтальмологические медицинские изделия
РГ 12. Радиологические медицинские изделия Подгруппа 12.1. Рентгеновское оборудование Подгруппа 12.2. УЗИ Подгруппа 12.3. МРТ Подгруппа 12.4. Ангиография Подгруппа 12.5. Ядерная медицина
РГ 13. Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия
РГ 14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия
РГ 15. Стоματοлогические медицинские изделия
РГ 16. Урологические медицинские изделия
РГ 17. Физиотерапевтические медицинские изделия
РГ 18. Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия
РГ 19. Эндоскопические медицинские изделия
РГ 20. Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием
РГ 21. Перспективные разработки и Сервисное обслуживание

**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 № \_\_\_\_ - \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 (месяц) (год)

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» - \_\_\_\_\_;

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ» - \_\_\_\_\_.

ОБЩИМ ГОЛОСОВАНИЕМ ЧЛЕНЫ РГ № \_\_\_\_\_

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

2. По второму вопросу.

СЛУШАЛИ:

\_\_\_\_\_

ОТМЕТИЛИ:

\_\_\_\_\_

ВЫНЕСЛИ НА ГОЛОСОВАНИЕ:

\_\_\_\_\_

ГОЛОСОВАЛИ:

«ЗА» - \_\_\_\_\_ (единогласно);

«ПРОТИВ» - \_\_\_\_\_;

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ» - \_\_\_\_\_.

ОБЩИМ ГОЛОСОВАНИЕМ ЧЛЕНЫ РГ № \_\_\_\_\_

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

Координатор РГ № \_\_\_\_\_  
(Подпись) \_\_\_\_\_

И.О. Фамилия

Член РГ № \_\_\_\_\_  
(Подпись) \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

Приложение № 5 К Регламенту  
деятельности рабочих групп  
АНО «Консорциум «МТ»

Список участников Рабочей группы

№ п/п	Наименование организации	Ф.И.О. участника рабочей группы	Должность участника рабочей группы
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			