

УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПОЛОЖЕНИЕ
о Консультативном комитете по медицинским изделиям

I. Общие положения

1. Консультативный комитет по медицинским изделиям (далее – Комитет) создается при Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Коллегия, Комиссия) в соответствии с пунктами 7 и 44 Положения о Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее соответственно – Договор, Союз)).

Комитет является консультативным органом Комиссии по вопросам:

урегулирования разногласий между референтным государством и государствами признания в отношении согласования экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации в соответствии пунктом 34 Решения Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

обеспечения выработки предложений и проведения консультаций по вопросам регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза в соответствии со статьей 31 Договора для рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза,

созданной Решением Коллегии Комиссии от 25 декабря 2012 г. № 304 (далее – рабочая группа).

2. Комитет в своей деятельности руководствуется Договором, Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, актами, входящими в право Союза, а также настоящим Положением.

3. Основными принципами деятельности Комитета являются принципы законности, добровольности, открытости, равноправия, компетентности и профессионализма участников, ориентации на мировой уровень развития науки и техники, недопущение конфликта интересов.

II. Основные задачи Комитета

4. Основными задачами Комитета являются:

1) урегулирование разногласий в отношении согласования экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации (далее – экспертное заключение);

2) решение спорных вопросов по отнесению продукции к медицинским изделиям, а также к медицинским изделиям, подлежащим отнесению к средствам измерений при их регистрации;

3) подготовка предложений по вопросам совершенствования нормативной правовой базы Союза в сфере обращения медицинских изделий для рабочей группы.

III. Состав и порядок формирования Комитета

5. Состав Комитета формируется из представителей уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере здравоохранения (далее соответственно – уполномоченный орган, государства-члены), экспертных организаций, определенных уполномоченными органами на проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (далее – экспертная организация) (не более 5 человек от государства-члена).

Для формирования состава Комитета Коллегия запрашивает у государств-членов предложения по кандидатурам представителей уполномоченных органов.

При необходимости по предложению уполномоченных органов на рассмотрение обсуждаемого в рамках заседания Комитета вопроса могут быть приглашены представители организаций здравоохранения, эксперты, проводившие экспертизу, представители производителя медицинского изделия и иные специалисты.

Состав Комитета утверждается распоряжением Коллегии.

6. Государства-члены своевременно информируют Комиссию о необходимости замены представителей уполномоченных органов в Комитете, а также представляют предложения по внесению изменений в его состав.

7. По предложению председателя Комитета в заседаниях Комитета могут участвовать должностные лица и сотрудники Комиссии, к компетенции которых отнесены рассматриваемые на заседании Комитета вопросы.

8. Председательствует на заседаниях Комитета и осуществляет общее руководство работой Комитета член Коллегии, к компетенции

которого отнесены вопросы обращения медицинских изделий (далее – председатель Комитета).

9. Председатель Комитета:

1) руководит деятельностью Комитета и организует работу по выполнению возложенных на Комитет задач;

2) утверждает повестку дня заседания Комитета и определяет дату, время и место его проведения;

3) ведет заседания Комитета;

4) подписывает протоколы заседаний Комитета;

5) информирует Коллегию, Совет Комиссии, уполномоченные органы о выработанных Комитетом рекомендациях и предложениях;

6) назначает ответственного секретаря Комитета;

7) представляет Комитет на заседаниях Коллегии и Совета Комиссии.

10. Председатель Комитета вправе запрашивать у уполномоченных органов государств-членов и членов Комитета материалы и информацию по вопросам, отнесенным к компетенции Комитета.

11. При утверждении Коллегией состава Комитета руководитель структурного подразделения Комиссии, к компетенции которого отнесены вопросы обращения медицинских изделий, назначается заместителем председателя Комитета.

12. Заместитель председателя Комитета выполняет функции председателя Комитета, предусмотренные пунктом 9 настоящего положения, в случае отсутствия председателя Комитета либо по его поручению.

13. При Комитете формируется постоянно действующий секретариат Комитета из сотрудников Комиссии (далее – секретариат).

14. Секретариат осуществляет организационное обеспечение работы Комитета, участвует в подготовке документов, предназначенных для председателя Комитета, членов Комитета.

15. Руководство работой секретариата осуществляет ответственный секретарь Комитета.

Информация о назначении ответственного секретаря Комитета вносится в протокол заседания Комитета.

16. Ответственный секретарь Комитета:

1) обеспечивает подготовку проекта повестки дня заседания Комитета на основании предложений уполномоченных органов, председателя и членов Комитета и представляет ее на утверждение председателю Комитета;

2) осуществляет контроль за подготовкой и представлением материалов к проекту повестки дня и заседанию Комитета;

3) направляет членам Комитета утвержденную повестку дня заседания Комитета и материалы к ней;

4) информирует членов Комитета о дате, времени и месте проведения заседания Комитета;

5) ведет протокол заседания Комитета и представляет его для подписания председателю Комитета;

6) организует подготовку и направление членам Комитета итоговых документов Комитета, подготовленных по результатам заседания Комитета;

7) осуществляет контроль за исполнением протокольных решений Комитета.

IV. Порядок работы Комитета

17. Заседания Комитета проводятся, как правило, ежемесячно при наличии сформированной повестки дня заседания Комитета.

18. Проект повестки дня заседания Комитета формируется на основании предложений уполномоченных органов, председателя и членов Комитета.

19. Предложения по формированию проекта повестки дня заседания Комитета и материалы к ней направляются уполномоченными органами ответственному секретарю Комитета (в электронном или бумажном виде) не позднее чем за 20 календарных дней до даты проведения заседания Комитета. Предложения, поступившие позднее, включаются в повестку дня очередного заседания Комитета.

По вопросам, требующим безотлагательного рассмотрения, председатель и члены Комитета могут непосредственно на заседании Комитета предложить включить дополнительный вопрос в повестку дня заседания Комитета.

Уполномоченные органы и члены Комитета, предложившие вопросы для включения в повестку дня заседания Комитета, представляют ответственному секретарю Комитета материалы к данным вопросам в соответствии с пунктом 21 настоящего Положения (в электронном или бумажном виде).

20. При формировании повестки дня заседания Комитета приоритет отдается рассмотрению вопросов по урегулированию разногласий, возникающих при регистрации и экспертизе безопасности, эффективности и качества медицинских изделий.

21. Материалы к вопросам повестки дня заседания Комитета включают в себя:

1) заявление на бланке уполномоченного органа референтного государства о необходимости рассмотрения разногласий в отношении экспертного заключения (далее – заявление) с указанием общих сведений о предмете разногласий и сведений об итогах проведения переговоров и консультаций;

2) письмо заявителя о согласии на предоставление доступа к регистрационному досье и материалов, сформированных в ходе проведения экспертных работ в референтном государстве, в том числе с перепиской заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) по вопросам устранения замечаний и с документами, представленными заявителем в процессе экспертизы и регистрации медицинских изделий, уполномоченных органов государств-членов, не указанных им в качестве референтного государства либо государства признания;

3) материалы, обосновывающие позицию уполномоченных органов референтного государства и государств признания по вопросам повестки дня заседания Комитета;

4) справку по рассматриваемому вопросу (при необходимости);

5) проект предлагаемого к рассмотрению документа (при необходимости);

б) справочные, аналитические материалы (при необходимости).

22. Комитет принимает необходимые меры по защите конфиденциальности представленной информации в соответствии с актами, входящими в право Союза, и соответствующим законодательством государств-членов.

23. Ответственный секретарь Комитета не позднее чем через 2 рабочих дня со дня получения от уполномоченного органа референтного государства заявления и прилагаемых к нему материалов направляет в уполномоченные органы государств признания в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи запрос о представлении материалов, подтверждающих их позицию по вопросам повестки дня заседания Комитета.

24. Уполномоченные органы государств признания направляют ответ на запрос, указанный в пункте 23 настоящего Положения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения этого запроса.

25. Ответственный секретарь Комитета не позднее чем за 5 рабочих дней до даты проведения заседания Комитета направляет членам Комитета (в том числе в электронном виде посредством электронной рассылки на адреса электронной почты (за исключением документов, содержащих сведения, отнесенные в соответствии с законодательством государств-членов к государственной тайне (государственным секретам) или к сведениям ограниченного распространения) утвержденную повестку дня заседания Комитета и материалы к ней.

26. Заседания Комитета проводятся, как правило, в помещениях Комиссии.

По предложениям председателя Комитета и членов Комитета заседания Комитета могут проводиться в режиме видеоконференции.

Заседание Комитета может проводиться в любом из государств-членов по решению председателя Комитета, принимаемому на основе предложений уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов. В этом случае принимающий уполномоченный

орган (экспертная организация) государства-члена обеспечивает все необходимые условия для организации и проведения заседаний Комитета.

27. Заседания Комитета проводятся при наличии кворума, составляющего не менее двух третей от общего числа членов Комитета, в том числе не менее одного представителя от каждого государства-члена, присутствующего на заседании очно.

Члены Комитета участвуют в заседаниях Комитета лично, без права замены. В исключительном случае, если присутствие члена Комитета на заседании Комитета невозможно, он вправе не позднее чем за 2 рабочих дня до даты проведения заседания Комитета представить председателю Комитета свою позицию по рассматриваемым вопросам в письменной форме и (или) направить уполномоченное должностное лицо уполномоченного органа для участия в заседании Комитета без права голоса.

28. Решения Комитета принимаются простым большинством голосов, участвующих в заседании членов Комитета. При голосовании независимо от числа членов Комитета от каждого государства-члена каждое из государств-членов обладает одним голосом.

В голосовании принимают участие члены Комитета. Голосование проводится без присутствия приглашенных лиц.

29. Результаты заседания Комитета оформляются протоколом, в котором фиксируются позиции членов Комитета.

30. Протокол подписывается председателем Комитета, как правило, в день проведения заседания Комитета.

31. Ответственный секретарь Комитета в течение 1 рабочего дня с даты подписания председателем Комитета протокола заседания

Комитета направляет его копию членам Комитета в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. Приглашенным лицам по решению председателя Комитета может рассылаться в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи копия протокола заседания Комитета или выписка из него.

32. Протоколы заседаний Комитета хранятся в структурном подразделении Комиссии, к компетенции которого отнесены вопросы обращения медицинских изделий.

33. Информация о принятых решениях размещается на официальном сайте Союза, за исключением информации конфиденциального характера.

Уполномоченные органы в установленные протоколом сроки информируют председателя Комитета о реализации рекомендаций и предложений Комитета по вопросам подпункта 2 пункта 4 настоящего Положения.

34. Расходы, связанные с участием в заседаниях Комитета членов Комитета и представителей уполномоченных органов (организаций), несут направляющие их уполномоченные органы (организации).

Расходы, связанные с участием приглашенных лиц, указанные лица несут самостоятельно.
