

О Положении о Консультативном комитете по медицинским изделиям

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 года № 123

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) и пунктом 34 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемое Положение о Консультативном комитете по медицинским изделиям.
2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕНО
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 26 сентября 2017 г. № 123

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 – 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).

Комитет является консультативным органом Комиссии, обеспечивающим подготовку предложений, рекомендаций и проведение консультаций по вопросам в сфере обращения медицинских изделий.

2. Комитет в своей деятельности руководствуется Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, 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, другими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также настоящим Положением.

II. Основные задачи Комитета

3. Основными задачами Комитета являются:

а) урегулирование разногласий между референтным государством и государством признания в отношении согласования экспертного заключения об оценке безопасности, качества и эффективности медицинских изделий при регистрации (далее – экспертное заключение) в соответствии с пунктом 34 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46;

б) урегулирование разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям, а также к медицинским изделиям, подлежащим отнесению к средствам измерений при их регистрации;

в) подготовка предложений по вопросам совершенствования актов, входящих в право Союза, в сфере обращения медицинских изделий.

III. Состав и порядок формирования Комитета

4. 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 медицинских изделий (далее – экспертная организация) (не более 5 человек от государства-члена), на основании предложений государств-членов.

Состав Комитета утверждается распоряжением Коллегии Комиссии.

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

6. При необходимости по предложению уполномоченных органов для участия в рассмотрении обсуждаемого в рамках заседания Комитета вопроса могут приглашаться представители организаций здравоохранения, экспертных организаций, производителя медицинского изделия и другие специалисты (далее – приглашенные лица).

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

7. Председательствует на заседаниях Комитета и осуществляет общее руководство работой Комитета член Коллегии Комиссии, к компетенции которого отнесены вопросы обращения медицинских изделий (далее – председатель Комитета).

8. Председатель Комитета:

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

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

в) ведет заседания Комитета;

г) подписывает протоколы заседаний Комитета;

д) информирует Коллегию и Совет Комиссии о выработанных Комитетом предложениях и рекомендациях;

е) назначает ответственного секретаря Комитета;

ж) представляет Комитет на заседаниях Коллегии и Совета Комиссии и во взаимоотношениях с иными органами и организациями;

з) осуществляет иные функции.

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

10. Заместителем председателя Комитета назначается руководитель структурного подразделения Комиссии, к компетенции которого отнесены вопросы обращения медицинских изделий.

11. Заместитель председателя Комитета выполняет функции председателя Комитета, предусмотренные пунктом 8 настоящего Положения, в случае отсутствия председателя Комитета либо по его поручению.

12. Ответственный секретарь Комитета назначается из числа сотрудников Комиссии

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

13. Ответственный секретарь Комитета:

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

б) направляет членам Комитета проект повестки дня заседания Комитета и материалы к ней;

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

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

- д) ведет протокол заседания Комитета и представляет его для подписания председателю Комитета;
- е) организует подготовку и направление членам Комитета итоговых документов Комитета, подготовленных по результатам заседания Комитета;
- ж) осуществляет контроль за исполнением протокольных решений Комитета.

IV. Порядок работы Комитета

14. Заседания Комитета проводятся, как правило, ежемесячно.

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

16. 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 следующего заседания Комитета.

Председатель и члены Комитета, предложившие вопросы для включения в повестку дня заседания Комитета, обеспечивают представление ответственному секретарю Комитета соответствующих материалов по этим вопросам.

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, представившие предложения о включении вопросов в повестку дня заседания Комитета, обеспечивают представление ответственному секретарю Комитета материалов по этим вопросам (в электронном или бумажном виде).

17. При формировании повестки дня заседания Комитета приоритетными являются вопросы по урегулированию разногласий, возникающих при проведении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

18. Материалы по вопросам повестки дня заседания Комитета включают в себя:

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

- б) письменное согласие заявителя (производителя, являющегося резидентом государства-члена, или его уполномоченного представителя) предоставить доступ уполномоченным органам (экспертным организациям) государств-членов, не указанным им в качестве референтного государства либо государства признания, к регистрационному досье и материалам, сформированным при проведении экспертизы в

референтом государстве, в том числе к переписке заявителя и уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства по вопросам устранения замечаний и к документам, представленным заявителем при проведении регистрации и экспертизы медицинских изделий;

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

г) справку по рассматриваемому вопросу (при необходимости);

д) проект предлагаемого для рассмотрения документа (при необходимости);

е) справочные и аналитические материалы (при необходимости);

ж) проекты протокольных решений и рекомендаций для Комиссии (при необходимости).

19. Комитет принимает необходимые меры по защите конфиденциальности представленной информации в соответствии с законодательством государств-членов.

20. Ответственный секретарь Комитета не позднее чем через 2 рабочих дня с даты получения от уполномоченного органа референтного государства заявления, указанного в подпункте "а" пункта 18 настоящего Положения, 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.

21. Уполномоченные органы государств признания направляют ответ на запрос, указанный в пункте 20 настоящего Положения, не позднее 10 рабочих дней с даты получения этого запроса.

22. Ответственный секретарь Комитета не позднее чем за 5 рабочих дней до даты проведения заседания Комитета направляет членам Комитета утвержденную повестку дня заседания Комитета и материалы к ней, 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).

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

По предложению председателя или 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). В этом случае принимающий уполномоченный орган (экспертная организация) обеспечивает все необходимые условия для организации и проведения заседания Комитета.

24. Заседания Комитета проводятся при наличии кворума, составляющего не менее двух третей от общего числа членов Комитета, в том числе не менее 1 представителя от каждого государства-члена.

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.

25. Решения Комитета по урегулированию разногласий по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям, а также к медицинским изделиям, подлежащим отнесению к средствам измерений при их регистрации, принимаются консенсусом, по иным вопросам – простым большинством голосов участвующих в заседании членов Комитета. При голосовании независимо от числа членов Комитета от каждого государства-члена каждое из государств-членов обладает 1 голосом.

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

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

27. Протокол подписывается председателем Комитета, как правило, в день завершения заседания Комитета после его визирования членами Комитета, участвовавшими в заседании Комитета.

В случае проведения заседания Комитета в режиме видеоконференции ответственный секретарь Комитета обеспечивает направление проекта протокола заседания Комитета членам Комитета, участвовавшим в заседании Комитета, посредством электронной почты.

Члены Комитета вправе в течение 2 рабочих дней с даты направления ответственным секретарем Комитета проекта протокола заседания Комитета представить ответственному секретарю Комитета свои предложения по проекту посредством электронной почты.

Ответственный секретарь Комитета в течение 2 рабочих дней с даты получения предложений от членов Комитета обеспечивает доработку протокола заседания Комитета с учетом поступивших предложений и его представление для подписания председателю Комитета.

В случае проведения заседания Комитета в режиме видеоконференции протокол заседания Комитета подписывается председателем Комитета в течение 7 рабочих дней с даты проведения заседания Комитета.

В случае если у члена Комитета имеется особое мнение по рассматриваемому Комитетом вопросу, оно излагается в письменной форме и прилагается к протоколу заседания Комитета.

28. 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.

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

30. Уполномоченные органы в установленные протоколом заседания Комитета сроки информируют председателя Комитета о реализации рекомендаций и предложений Комитета по вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям, а также к медицинским изделиям, подлежащим отнесению к средствам измерений при их регистрации.

31. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комитета осуществляется Комиссией.

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

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