

**Об утверждении Положения
об экспертном совете, созданном при организации, осуществляющей
медицинскую деятельность, в которой планируется изготавливать
незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro,
включая требования к его членам**

В соответствии с пунктом 11 Порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от «__» _____ 2021 г. (Официальный интернет-портал правовой информации (<http://www.pravo.gov.ru>), 2021, «__» _____, № _____),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Положение об экспертном совете, созданном при организации, осуществляющей медицинскую деятельность, в которой планируется изготавливать незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro, включая требования к его членам.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2022 г. и действует в течение 6 лет со дня вступления в силу.

Министр

М.А.Мурашко

Утверждено
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2021 г. № ____

Положение
об экспертном совете, созданном при организации, осуществляющей
медицинскую деятельность, в которой планируется изготавливать
незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro,
включая требования к его членам

1. Экспертный совет создается при организации, осуществляющей медицинскую деятельность, в которой планируется изготавливать и применять медицинское изделие, предназначенное для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма (далее соответственно – экспертный совет, медицинская организация, незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro).

2. Основной задачей экспертного совета является рассмотрение и выработка рекомендаций по технической документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro (далее – техническая документация) и эксплуатационной документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики in vitro (далее – эксплуатационная документация).

3. Состав экспертного совета утверждается руководителем медицинской организации. Для включения лица в состав экспертного совета необходимо его письменное согласие.

4. В состав экспертного совета входят председатель, заместитель председателя и секретарь, являющиеся работниками медицинской организации, при которой создан экспертный совет, и иные члены экспертного совета. Руководитель медицинской организации, при которой создан экспертный совет, не может являться членом экспертного совета. Общее число членов экспертного совета не может составлять менее 10 и более 19 членов.

5. В состав экспертного совета могут включаться представители научных организаций, образовательных организаций высшего образования и (или) медицинских организаций, не являющиеся работниками медицинской организации, при которой создан экспертный совет. Число таких членов

экспертного совета не может составлять более половины от его общей численности.

6. Члены экспертного совета, за исключением секретаря экспертного совета, должны иметь ученую степень доктора или кандидата наук. При этом:

а) не менее трети членов экспертного совета должны составлять доктора наук;

б) не менее трети членов экспертного совета должны иметь ученую степень, присужденную по медицинским наукам;

в) не менее трети членов экспертного совета должны иметь ученую степень, присужденную по биологическим наукам.

7. Члены экспертного совета, за исключением секретаря экспертного совета, должны обладать специальными знаниями и навыками в сфере разработки, изготовления и (или) применения медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – специальные навыки и знания), техническая документация изготовителя и эксплуатационная документация на которые рассматривается экспертным советом.

8. Критерием обладания специальными навыками и знаниями является наличие у члена экспертного совета за 5 лет, предшествующих его включению в состав экспертного совета, не менее пяти публикаций в научных изданиях, индексируемых в базах данных Web of Science или Scopus, и (или) патентов на изобретение и (или) патентов на полезную модель и (или) патентов на промышленный образец и (или) свидетельств о государственной регистрации программ для ЭВМ и баз данных в сфере применения (разработки, изготовления) незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, техническая документация изготовителя и эксплуатационная документация на которые рассматривается экспертным советом.

9. Состав экспертного совета подлежит пересмотру не реже одного раза в 5 лет.

10. Основной формой работы экспертного совета является заседание. Допускается проведение заседания экспертного совета с использованием средств телекоммуникации в режиме видеоконференции.

11. Заседания экспертного совета проводятся по мере необходимости по решению руководителя медицинской организации. Техническая документация и эксплуатационная документация для рассмотрения экспертным советом направляется в экспертный совет руководителем медицинской организации или его заместителем. Рассмотрение технической документации и эксплуатационной документации осуществляется экспертным советом в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня их поступления в экспертный совет.

12.Подготовку заседания экспертного совета осуществляет секретарь экспертного совета, который направляет материалы для рассмотрения на заседании экспертного совета его членам и информирует о дате проведения заседания в срок, составляющий не менее 5 рабочих дней до указанной даты.

13.Заседание считается правомочным, если на нем присутствует более двух третей от общего числа членов экспертного совета. Члены экспертного совета участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

14.К работе экспертного совета на безвозмездной основе и с правом совещательного голоса могут привлекаться специалисты (эксперты), обладающие специальными знаниями и навыками в области разработки, изготовления и (или) применения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, техническая документация и эксплуатационная документация на которые рассматривается на заседании экспертного совета, не являющиеся членами экспертного совета (далее – приглашенные лица).

15.Заседание проводит председатель экспертного совета, а в его отсутствие – заместитель председателя экспертного совета.

16.Члены экспертного совета обладают равными правами при обсуждении рассматриваемых на заседании вопросов и при голосовании, за исключением секретаря экспертного совета, который имеет совещательный голос.

17.Члены экспертного совета имеют право:

- а) вносить предложения по формированию повестки заседаний экспертного совета;
- б) предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях экспертного совета;
- в) участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;
- г) излагать в письменном виде особое мнение по вопросу, рассматриваемому на заседании экспертного совета, которое прилагается к протоколу заседания экспертного совета.

18.При рассмотрении технической документации и эксплуатационной документации членами экспертного совета оценивается:

- а) соответствие технической документации установленным требованиям к содержанию технической документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*¹;
- б) достаточность положений технической документации для обеспечения совокупности свойств и характеристик незарегистрированного

¹ Пункт 11 Порядка предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от «__» _____ 2021 г. (Официальный интернет-портал правовой информации (<http://www.pravo.gov.ru>), 2021, «__» _____, № _____).

медицинского изделия для диагностики *in vitro*, влияющих на возможность его применения по назначению при условии соответствия требованиям технической документации (качества незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*);

в) соответствие эксплуатационной документации установленным требованиям к содержанию эксплуатационной документации изготовителя на незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*¹;

г) возможность применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для диагностики заболеваний в соответствии с эксплуатационной документацией.

19. По результатам рассмотрения технической документации и эксплуатационной документации экспертный совет принимает одно из следующих решений:

а) рекомендовать техническую документацию и эксплуатационную документацию к утверждению руководителем медицинской организации;

б) рекомендовать техническую документацию к утверждению руководителем медицинской организации и направить эксплуатационную документацию на доработку;

в) рекомендовать эксплуатационную документацию к утверждению руководителем медицинской организации и направить техническую документацию на доработку;

г) направить техническую документацию и эксплуатационную документацию на доработку.

20. Решение экспертного совета считается принятым, если за него проголосовало более половины присутствующих на заседании членов экспертного совета. При равенстве голосов решающим является голос председательствующего на заседании экспертного совета.

21. Решение экспертного совета оформляется протоколом, который подписывается всеми членами экспертного совета, присутствовавшими на заседании, в том числе принимающими участие в заседании с использованием средств телекоммуникации в режиме видеоконференции, и утверждается председательствующим на заседании экспертного совета.

22. В случае принятия решения, предусмотренного подпунктами «б» - «г» пункта 19 настоящего положения, к протоколу заседания экспертного совета прилагается мотивированное обоснование принятия соответствующего решения с указанием конкретных причин, послуживших основанием для принятия одного из указанных решений, а также рекомендации по устранению выявленных недостатков.

23. Протокол заседания экспертного совета направляется руководителю медицинской организации.