

**Положение
о Совете по инновациям
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Совет по инновациям ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (далее - Совет) создается в целях анализа и экспертной оценки новых медицинских технологий, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации, а также в иных целях, определенных настоящим Положением.

1.2. Совет в своей работе руководствуется Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", приказом Минздрава России от 28.05.2002 № 163 "Об утверждении отраслевого стандарта "Клинико-экономические исследования. Общие положения", ГОСТ Р 56044-2014 "Оценка медицинских технологий. Общие положения", утвержденным приказом Росстандарта от 11.06.2014 № 568-ст "Об утверждении национального стандарта", ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика", утвержденным приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст, Правилами оценки и внедрения инноваций ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России и настоящим Положением.

1.3. Персональный состав Совета и Положение о Совете утверждаются приказом ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

2. ЗАДАЧИ СОВЕТА

2.1. Основными задачами Совета являются:

а) проведение всесторонней объективной профессиональной экспертной оценки новых медицинских технологий, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации;

б) содействие в развитии медицинской науки, направленной на создание высокотехнологичных инновационных продуктов, а также повышение эффективности разработки современных медицинских технологий и новых методов диагностики и лечения;

в) содействие во внедрение в практическое здравоохранение для сохранения и укрепления здоровья прикрепленного к ФМБА России контингента новых медицинских технологий, подтвердивших целесообразность применения, путем стандартизации.

2.2. Совет для достижения поставленных задач вправе:

а) запрашивать и получать от органов государственной власти и иных организаций необходимую информацию;

б) приглашать на заседания Совета представителей государственных и/или общественных организаций, иных заинтересованных лиц.

3. СТРУКТУРА СОВЕТА

3.1. Членами Совета являются ведущие сотрудники ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России и главные внештатные специалисты ФМБА России (эксперты) по согласованию.

3.2. Председатель Совета назначается приказом ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

3.3. Председатель Совета назначает двух заместителей из числа членов Совета.

3.4. В составе Совета создается Президиум Совета и секретариат Совета и, при необходимости, рабочие комиссии.

3.5. Президиум Совета образуют Председатель Совета, его заместители, руководитель секретариата Совета.

3.6. Состав секретариата и его руководитель назначается Председателем Совета.

3.7. Рабочие комиссии создаются Президиумом Совета по представлению заместителя Председателя из членов Совета. В состав рабочих комиссий входит не менее трех человек, могут входить привлеченные специалисты различных направлений, способные обеспечить объективность оценки, учет мнений различных заинтересованных и профессиональных сторон и целевых групп.

3.8. Состав рабочей комиссии утверждается Председателем Совета.

4. РУКОВОДЯЩИЕ ОРГАНЫ СОВЕТА

4.1. Председатель Совета руководит работой Совета, утверждает своих заместителей, составы рабочих комиссий и ее руководителя, состав и руководителя секретариата Совета, утверждает планы работ, проводит заседания и представляет Совет в государственных и общественных организациях.

4.2. Заместители Председателя Совета проводят заседания Совета по поручению Председателя Совета, представляют состав рабочих комиссий и их руководителей, а также выполняют возложенные на них Председателем Совета функции.

4.3. Руководитель секретариата подчиняется непосредственно Председателю Совета и является ответственным за подготовку повестки заседаний, оформление протоколов заседаний Совета и его президиума, делопроизводство, ведение архива Совета, организацию работы соответствующих разделов сайта Совета в сети «интернет» и полное сопровождение процесса оценки медицинских технологий в соответствии с утвержденными Правилами оценки и внедрения инноваций.

4.4. Президиум Совета рассматривает заключительные экспертные отчеты рабочих комиссий, содержащие рекомендации о внедрении или отказе во внедрение заявленной медицинской технологии и выносит окончательное решение (заключительную резолюцию) об их утверждении, отказе в утверждении или необходимости проведения дополнительных исследований.

5. ЧЛЕНЫ СОВЕТА

5.1. Функциями членов Совета являются:

- а) участие в работе рабочих комиссий Совета с правом решающего голоса;
- б) рассмотрение сведений о новых медицинских технологиях;
- в) экспертная оценка сведений о безопасности, эффективности, клинико-экономической характеристики медицинской технологии;
- г) инициирование повторной оценки медицинских технологий при появлении новых данных;
- д) представление на заседаниях президиума Совета и его рабочих комиссий экспертных заключений по полученным материалам.

5.2. Члены Совета несут ответственность за качественное выполнение своих должностных обязанностей.

6. РАБОЧИЕ КОМИССИИ

6.1. Заседания рабочих комиссий проводятся руководителем рабочей комиссии. На заседания рабочих комиссий могут приглашаться представители заявителя медицинской технологии по их просьбе.

6.2. Функциями руководителей рабочих комиссий являются проведение заседаний рабочей комиссии, представление на заседаниях президиума Совета экспертных заключений по полученным материалам.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ СОВЕТА

7.1. Совет работает в соответствии с утвержденным планом работы. Заседания Совета проводятся не реже 1 раза в год. Заседания Совета считаются правомочными, если на них присутствовало более половины членов.

7.2. Заседания президиума Совета проводятся по инициативе Председателя Совета. Заседания президиума Совета считаются правомочными, если на них присутствовало более половины членов. Решения президиума Совета принимаются на основании консенсуса.

7.3. Заседания рабочих комиссий проводятся по мере необходимости по решению их руководителей и в соответствии с Правилами оценки и внедрения инноваций ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России. Заседания рабочих комиссий являются правомочными, если в них принимало участие более двух третей членов. Решения рабочих комиссий являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов рабочих комиссий, участвующих в голосовании. Спорные вопросы выносятся на рассмотрение президиума Совета, решения которого являются окончательными.

7.4. Организационно-техническое обеспечение деятельности Совета осуществляет секретариат Совета в установленном порядке.

7.5. Оплата работы членов Совета по экспертной оценке проводится на внебюджетной основе.