

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Правления
Ассоциации отечественных производителей
медицинских изделий
Протокол № 6
от «21» декабря 2015 года

ПРАВИЛА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
Ассоциации отечественных производителей
медицинских изделий
"НАЦИОНАЛЬНАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ ИНДУСТРИЯ"

г. Москва
2015 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Ассоциация отечественных производителей медицинских изделий «Национальная медицинская индустрия» (далее «Ассоциация») зарегистрирована в установленном законом порядке Главным управлением Министерства юстиции Российской Федерации по Москве (ОГРН 1157700006089, ИНН/КПП 7719412461/771901001).

1.2. Настоящие Правила деятельности Ассоциации (далее «Правила») разработаны в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе:

ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ,

Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930);

Приказом Минздрава РФ от 21 декабря 2012 г. № 1353н "Порядок экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий",

Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования", введенным в действие 13 декабря 2011 года,

Методическими рекомендациями по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденными Росздравнадзором 14 ноября 2013 года,

Приказом Минздрава России от 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»,

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2012 г. № 12н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий",

ФЗ «О саморегулируемых организациях» от 01 декабря 2007 года № 315-ФЗ,

другими нормативными документами, регулирующими предпринимательскую деятельность в сфере производства медицинских изделий, а также в соответствии с требованиями Устава Ассоциации и Стандартов Ассоциации.

1.3. Настоящие Правила вступают в силу с момента их утверждения постоянно действующим коллегиальным органом управления Ассоциацией — Правлением Ассоциации.

Изменения и дополнения к настоящим Правилам утверждаются Правлением Ассоциации в порядке, предусмотренном Уставом Ассоциации.

Изменениями к настоящим Правилам могут устанавливаться дополнительные требования к деятельности членов Ассоциации.

1.4. Настоящие Правила обязательны для исполнения всеми членами Ассоциации при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании ими медицинских изделий, а также при разработке и оказании связанных с ними услуг.

Ответственность за соблюдение требований настоящих Правил возлагается на должностных лиц юридических лиц — членов Ассоциации.

1.5. Контроль за соблюдением членами Ассоциации настоящих Правил осуществляется специализированным органом Ассоциации — Контрольным комитетом Ассоциации, уполномоченным осуществлять надзор за предпринимательской и профессиональной деятельностью членов Ассоциации. Контрольный комитет Ассоциации действует на основании нормативного Положения о Контрольном комитете Ассоциации.

В случае обнаружения факта несоблюдения членом Ассоциации требований настоящих Правил Контрольный комитет Ассоциации передает имеющиеся в его распоряжении материалы в Дисциплинарную комиссию Ассоциации, которая применяет меры дисциплинарного воздействия в отношении члена Ассоциации. Дисциплинарная комиссия Ассоциации действует на основании нормативного Положения о Дисциплинарной комиссии Ассоциации.

2. ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩИХ ПРАВИЛАХ

Безопасность медицинского изделия — отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Жалоба потребителя — письменное, электронное или устное сообщение о недостатках введенного в обращение медицинского изделия, связанных с его идентичностью, качеством, сроком службы, надежностью, безопасностью или функционированием.

Качество медицинского изделия — совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

Клинические испытания — разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

Медицинские изделия — приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные изготовителем для:

- воздействия на организм человека, при котором их функциональное назначение не реализуется, но может поддерживаться химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека;

- профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием, мониторинга состояния организма человека.

Нормативная документация — документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Обращение медицинских изделий — технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственная регистрация, производство, изготовление, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировка, реализацию, монтаж, накладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и/или эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Потребитель медицинских изделий — физическое или юридическое лицо, применяющее или эксплуатирующее медицинские изделия.

Производитель медицинских изделий — юридическое лицо, осуществляющее, в том числе с участием третьих лиц, проектирование, производство, упаковку и маркировку медицинских изделий до их ввода в оборот под своим товарным знаком.

Разработка медицинского изделия — процесс создания документации, которая содержит окончательные технические решения, а также описание медицинского изделия.

Срок службы медицинского изделия — установленный производителем срок, в течение которого изделие может быть использовано по назначению (срок службы исчисляется со дня поставки изделия).

Техническая документация — документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

Технические испытания — испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

Техническое обслуживание медицинских изделий — комплекс регламентированных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя мероприятий по поддержанию работоспособности медицинских изделий при их использовании по назначению; техническое обслуживание медицинских изделий - комплекс регламентированных технической и (или) эксплуатационной документацией производителя мероприятий по поддержанию работоспособности медицинских изделий при их использовании по назначению.

Эксплуатация медицинского изделия — стадия обращения медицинского изделия, на которой реализуется его предусмотренное производителем назначение; поддерживается и восстанавливается его качество, эффективность и безопасность.

Эксплуатационная документация — документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Эффективность медицинского изделия — совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

3. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ НЕДОБРОСОВЕСТНОЙ КОНКУРЕНЦИИ

Настоящие Правила устанавливают требования, препятствующие осуществлению членами Ассоциации деятельности в ущерб иным субъектам предпринимательской и профессиональной деятельности, а именно:

3.1. Члены Ассоциации не должны реализовывать произведенные ими медицинские изделия по необоснованно заниженным ценам.

3.2. Члены Ассоциации не должны предоставлять недостоверную и/или заведомо ложную информацию и документацию о производимых ими медицинских изделиях на тендеры и конкурсы.

3.3. Члены Ассоциации не должны реализовывать изделия медицинского назначения, не зарегистрированные в установленном законом порядке.

3.4. Члены Ассоциации не должны разглашать и распространять ставшие им известными сведения технического и/или финансового характера, составляющие коммерческую тайну иных субъектов предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

3.5. Члены Ассоциации не должны допускать иные акты недобросовестной конкуренции по отношению к другим субъектам предпринимательской и профессиональной деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Совершение действий, классифицируемых как недобросовестная конкуренция, согласно Уставу Ассоциации, является основанием для исключения юридического лица из членов Ассоциации.

4. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ СОВЕРШЕНИЮ ДЕЙСТВИЙ, ПРИЧИНЯЮЩИХ МОРАЛЬНЫЙ ВРЕД И/ИЛИ УЩЕРБ ПОТРЕБИТЕЛЯМ ТОВАРОВ (РАБОТ, УСЛУГ) И ИНЫМ ЛИЦАМ

4.1. Члены Ассоциации обязаны принять на себя дополнительную имущественную ответственность перед потребителями товаров (работ, услуг) и иными лицами за вред, причиненный недостатками производимых ими товаров (работ, услуг).

Способы обеспечения имущественной ответственности определены "Законом о саморегулируемых организациях" (№315-ФЗ от 01 декабря 2007 года) и нормативными положениями Ассоциации.

4.2. Члены Ассоциации должны выстраивать отношения с потребителями медицинских изделий, деловыми партнерами, государственными органами, некоммерческими общественными организациями и гражданами с позиции финансово обеспеченных гарантий качества производимых медицинских изделий.

4.3. Члены Ассоциации должны обеспечивать потребителям товаров (работ, услуг) и иным лицам беспрепятственный доступ к информации о производимых и реализуемых ими медицинских изделиях, их технических характеристиках, потребительских качествах и назначении посредством размещения подобной информации в открытых источниках, в том числе в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

4.4. Члены Ассоциации должны предоставлять потребителям производимых ими медицинских изделий и иным лицам техническую и эксплуатационную документацию в полном объеме; рекомендации по их безопасной эксплуатации, а также полную и достоверную информацию:

- о назначении медицинских изделий;
- о производителе (производителях) медицинских изделий;
- о документах и мероприятиях, подтверждающих соответствие медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;
- о мерах безопасности при эксплуатации медицинских изделий;
- об условиях хранения медицинских изделий;
- об условиях транспортировки медицинских изделий.

4.5. Члены Ассоциации должны создавать и поддерживать в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных по применению производимых ими медицинских изделий; анализировать опыт клинического применения производимых ими медицинских изделий; отслеживать и систематизировать побочные действия, выявленные в процессе эксплуатации производимых ими медицинских изделий.

4.6. Члены Ассоциации должны обеспечивать сопровождение, техническую поддержку, техническое и сервисное обслуживание произведенных и поставленных ими медицинских изделий в течение всего срока службы медицинских изделий.

4.7. Члены Ассоциации должны строго соблюдать условия договоров, контрактов и соглашений, заключенных с потребителями товаров (работ, услуг) и иными лицами. В случае причинения ущерба потребителям товаров (работ, услуг) и/или иным лицам возмещать его своевременно и в полном объеме.

4.8. Члены Ассоциации должны принимать активное участие в формировании системы единых стандартов оценки качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и добиваться того, чтобы их соблюдение стало обязательным для всех субъектов предпринимательской и профессиональной деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Совершение действий, причиняющих моральный вред и/или материальный ущерб потребителям товаров (работ, услуг) и/или иным лицам, согласно Уставу Ассоциации, является основанием для исключения юридического лица из членов Ассоциации.

5. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ СОВЕРШЕНИЮ ДЕЙСТВИЙ, ПРИЧИНЯЮЩИХ УЩЕРБ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ ДРУГИХ ЧЛЕНОВ АССОЦИАЦИИ ЛИБО ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ АССОЦИАЦИИ

Члены Ассоциации должны соблюдать правила деловой этики; уважать честь, достоинство и интересы других членов Ассоциации и Ассоциации в целом, а именно:

5.1. Члены Ассоциации обязаны соблюдать требования настоящих Правил и Стандартов Ассоциации и руководствоваться ими в своей профессиональной и предпринимательской деятельности.

5.2. Члены Ассоциации не должны распространять в средствах массовой информации, а также в иных открытых источниках статьи, сообщения и видеоматериалы, содержащие непроверенные и/или неподтвержденные факты, причиняющие ущерб деловой репутации других членов Ассоциации либо деловой репутации Ассоциации в целом.

5.3. Членам Ассоциации и должностным лицам Ассоциации запрещается делать от имени Ассоциации публичные заявления, противоречащие Уставу Ассоциации, Стандартам Ассоциации, настоящим Правилам, а также целям и задачам Ассоциации.

5.4. Членам Ассоциации и должностным лицам Ассоциации запрещается разглашать и распространять сведения технического, финансового и коммерческого характера, ставшие им известными в ходе проведения проверок деятельности других членов Ассоциации, за исключением случаев, предусмотренных Уставом Ассоциации, Положением о Контрольном комитете Ассоциации, Положением о Дисциплинарной комиссии Ассоциации и законодательством Российской Федерации.

Совершение действий, причиняющих ущерб престижу и деловой репутации члена Ассоциации и/или деловой репутации Ассоциации в целом, согласно Уставу Ассоциации, является основанием для исключения юридического лица из членов Ассоциации.

6. КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ЧЛЕНАМИ АССОЦИАЦИИ ТРЕБОВАНИЙ НАСТОЯЩИХ ПРАВИЛ И СТАНДАРТОВ АССОЦИАЦИИ

6.1. Контроль за соблюдением членами Ассоциации требований настоящих Правил и Стандартов Ассоциации Ассоциация, согласно ст. 9 Федерального закона "О саморегулируемых организациях", осуществляет посредством проведения плановых и

внеплановых проверок профессиональной и предпринимательской деятельности членов Ассоциации.

6.2. Предметом плановой проверки профессиональной и предпринимательской деятельности членов Ассоциации (далее "плановая проверка") является соблюдение членами Ассоциации требований настоящих Правил, Стандартов Ассоциации, а также требований к системе менеджмента качества ISO 13485-2011, определенных Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования".

В ходе плановой проверки проводится оценка эффективности функционирования каждого элемента системы менеджмента качества, используемой проверяемым юридическим лицом — членом Ассоциации, в отдельности и всей системы в целом и выявление недостатков.

По итогам плановой проверки составляется план-график устранения выявленных недостатков и/или внедрения предложений по улучшению функционирования системы менеджмента качества, используемой проверяемым юридическим лицом — членом Ассоциации.

6.3. Плановая проверка проводится **1 (один) раз в год**.

График проведения плановых проверок, а также их продолжительность устанавливаются Правлением Ассоциации.

6.4. Основанием для проведения Ассоциацией внеплановой проверки, согласно части 4 статьи 9 Федерального закона "О саморегулируемых организациях", может являться направленная в Ассоциацию жалоба (заявление, обращение, уведомление) на нарушение членом Ассоциации требований Стандартов Ассоциации и настоящих Правил.

Правлением Ассоциации, в соответствии с частью 5 статьи 9 Федерального закона "О саморегулируемых организациях", могут быть предусмотрены иные основания для проведения внеплановой проверки.

В ходе проведения внеплановой проверки исследованию подлежат только факты, указанные в поступившей в Ассоциацию жалобе (заявлении, обращении, уведомлении).

6.5. Плановые и внеплановые проверки осуществляются представителями независимых экспертных организаций и/или Контрольного комитета Ассоциации, действующего на основании Положения о Контрольном комитете Ассоциации.

Перечень независимых экспертных организаций, которых Контрольный комитет вправе привлекать для проведения плановых и внеплановых проверок, утверждает Правление Ассоциации.

6.6. По итогам плановой/внеплановой проверки независимая экспертная организация либо Контрольный комитет Ассоциации, проводившие данную проверку, готовят отчет и в течение 15 (пятнадцати) календарных дней представляют его в Исполнительный орган Ассоциации.

Отчет о проведенной плановой/внеплановой проверке рассматривается на ближайшем заседании Правления Ассоциации.

6.7. При проведении плановой/внеплановой проверки деятельности члена Ассоциации, Генеральный директор (Директор) данного члена Ассоциации, а также лицо, ответственное за обеспечение качества медицинских изделий, производимых данным членом Ассоциации, обязаны предоставить представителям Контрольного комитета Ассоциации либо независимых экспертных организаций, действующих по поручению Ассоциации, доступ ко всей информации, касающейся обеспечения качества медицинских изделий, которая необходима представителям Контрольного комитета Ассоциации либо независимым экспертным организациям в связи с исполнением ими поручения Ассоциации.

6.8. В случае выявления факта нарушения членом Ассоциации требований настоящих Правил, Стандартов Ассоциации или требований к системе менеджмента качества ISO 13485-2011, материалы проверки передаются в Дисциплинарную комиссию Ассоциации, действующую на основании Положения о Дисциплинарной комиссии Ассоциации, для рассмотрения данного дела и вынесения решения по существу.

6.9. Расходы по оплате услуг представителей независимых экспертных организаций и/или Контрольного комитета Ассоциации, осуществляющих плановую/внеплановую проверку деятельности юридического лица — члена Ассоциации несет проверяемое юридическое лицо — член Ассоциации в полном объеме.

Член Ассоциации обязан компенсировать расходы, понесенные Ассоциацией в связи с организацией и проведением плановой/внеплановой проверки его деятельности, в течении **5 (пяти) календарных дней** с момента их возникновения.

6.10. В случае если руководство или должностные лица члена Ассоциации препятствуют осуществлению плановой/внеплановой проверки его деятельности, представитель Контрольного комитета Ассоциации готовит соответствующие материалы для передачи их в Дисциплинарную комиссию Ассоциации для рассмотрения данного инцидента и вынесения решения по существу.

6.11. В период между плановыми/внеплановыми проверками Генеральный директор (Директор) члена Ассоциации, а также лицо, ответственное за обеспечение качества медицинских изделий, производимых данным членом Ассоциации, обязаны предоставлять в Исполнительный орган Ассоциации любые документы и любые сведения, касающиеся обеспечения качества медицинских изделий, которые запросит Исполнительный орган Ассоциации в связи с исполнением им своих должностных функций и обязанностей.

6.12. Первичная проверка системы менеджмента качества медицинских изделий и услуг, используемой юридическим лицом, которое изъявило желание вступить в Ассоциацию, проводится в порядке и на условиях, определенных Положением о порядке приема в члены Ассоциации.

6.13. Ассоциация, ее работники и должностные лица, а также привлеченные Ассоциацией сторонние лица, принимающие участие в проведении плановой/внеплановой проверки деятельности члена Ассоциации, в соответствии с ч.9 ст.9 Федерального закона "О саморегулируемых организациях" и другими федеральными законами, несут ответственность за неразглашение и распространение сведений, полученных в ходе проведения проверки.

6.14. Ассоциация несет ответственность перед своими членами за неправомерные действия работников и должностных лиц Ассоциации при осуществлении ими контроля за деятельностью членом Ассоциации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и Уставом Ассоциации.

7. РАСПРОСТРАНЕНИЕ ОПЫТА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

7.1. Юридическое лицо — отечественный производитель медицинских изделий, не имеющий системы менеджмента качества, соответствующей Межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 13485-2011, но обладающий намерением ее внедрить и в дальнейшем вступить в Ассоциацию, может получить информационные материалы и консультативную помощь со стороны должностных лиц Ассоциации и ее членом.

7.2. Для получения от Ассоциации информационных материалов и консультативной помощи юридическому лицу — отечественному производителю медицинских изделий, не имеющему системы менеджмента качества, соответствующей Межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 13485-2011, необходимо обратиться в Исполнительный орган

Ассоциации с соответствующим письменным заявлением и предоставить документы и информацию о своей деятельности, которые запросит Исполнительный орган Ассоциации.

Правление Ассоциации рассматривает обращения юридических лиц — отечественных производителей медицинских изделий, не имеющих системы менеджмента качества, соответствующей Межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 13485-2011, и выносит в отношении них решение по существу **в течение 6 (шести) месяцев** с момента подачи соответствующего заявления.