

Приложение № 3
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от 06 сентября 2023 г. № 1813

Положение
о техническом комитете по стандартизации № 295
«Медицинские материалы и процессы их производства»
(ТК № 295)

1. Общие вопросы

1.1. Технический комитет по стандартизации № 295 «Медицинские материалы и процессы их производства» (далее – ТК № 295, комитет) является формой сотрудничества заинтересованных организаций и органов власти при проведении работ по национальной, межгосударственной и международной стандартизации в установленной сфере деятельности.

1.2. Методическое руководство работой ТК № 295, мониторинг и контроль за его деятельностью осуществляют Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (далее – Росстандарт) и подведомственный федеральному органу исполнительной власти в сфере стандартизации институт стандартизации (далее – институт стандартизации).

1.3. Работой ТК № 295 руководит председатель комитета, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ТК № 295.

1.4. Ведение секретариата ТК № 295 поручено Федеральному государственному автономному учреждению «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ»), которое осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК № 295.

1.5. Для переписки ТК № 295 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь ТК № 295 с учетом права представления, установленного **в пункте 4.4** настоящего положения.

1.6. В своей деятельности ТК № 295 руководствуется законодательством Российской Федерации, ГОСТ Р 1.1–2020 «Стандартизация в Российской Федерации. Технические комитеты по стандартизации и проектные технические комитеты по стандартизации. Правила создания и деятельности» (далее – ГОСТ Р 1.1–2020) (разделы 3, 5, 6, приложение Г), другими основополагающими национальными стандартами, правилами стандартизации, организационно-распорядительными документами Росстандарта, которые распространяются на деятельность ТК № 295, и настоящим положением о ТК № 295 (далее – Положение).

1.7. ТК № 295 принимает свои решения на заседании комитета в очном или заочном режиме с соблюдением правил, установленных в подразделе 6.5 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

1.8. Предложения по изменению структуры и состава ТК № 295, в том числе о приеме новых членов ТК № 295 и исключении членов ТК № 295 из состава комитета, рассматривают на заседаниях ТК № 295 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций (органов власти). Решения по этим вопросам принимает Росстандарт на основании письменного обращения председателя ТК № 295.

1.9. Решение о реорганизации или ликвидации ТК № 295 может быть принято в случаях, предусмотренных в ГОСТ Р 1.1-2020 (пункт 6.6.10 подраздела 6.6 раздела 6), Росстандартом, который может воспользоваться

правом, указанным в пункте 4.2 Положения, а также на основании соответствующего предложения, принятого на заседании ТК № 295.

2. Задачи и функции

2.1. ТК № 295 решает задачи, которые указаны в пункте 3.1.2 подраздела 3.1 раздела 3 ГОСТ Р 1.1–2020.

2.2. В процессе своей деятельности ТК № 295 выполняет работы и функции, которые указаны в разделе 5 ГОСТ Р 1.1–2020.

3. Обязанности

3.1. Председатель ТК № 295 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.2.1 подраздела 6.2 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

3.2. Заместитель председателя ТК № 295 обязан выполнять функции председателя комитета в его отсутствие и помогать председателю ТК № 295 в процессе исполнения им этих функций.

3.3. Ответственный секретарь и секретариат ТК № 295 обязаны выполнять функции, установленные в пункте 6.2.3 подраздела 6.2 раздела 6 ГОСТ Р 1.1—2020.

Ежегодно ответственный секретарь ТК № 295 готовит и до 1 февраля каждого года направляет членам комитета и в Росстандарт годовой отчет о работе ТК № 295 в предыдущем году, в котором приводит информацию в соответствии с пунктом 6.2.4 подраздела 6.2 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

При временном отсутствии ответственного секретаря ТК № 295 исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ТК № 295, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом Росстандарта.

3.4. Члены ТК № 295 обязаны:

участвовать во всех заседаниях ТК № 295, направляя своих полномочных представителей;

рассматривать проекты национальных и межгосударственных стандартов и проекты изменений к ним, проводить их экспертизу, а также готовить аргументированные отзывы на указанные проекты или сообщать о незаинтересованности в их применении;

рассматривать предложения о целесообразности утверждения предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов и участвовать в голосовании по этим предложениям;

рассматривать предложения об отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих национальных и межгосударственных стандартов;

участвовать в голосовании по проектам национальных и межгосударственных стандартов, а также по предложениям ТК № 295 в программу национальной стандартизации перед их представлением в Росстандарт;

участвовать в голосовании по результатам рассмотрения проектов межгосударственных стандартов, разрабатываемых в других странах, перед представлением экспертных заключений ТК № 295 в Росстандарт;

при проведении указанных выше работ соблюдать правила и сроки, установленные в основополагающих национальных стандартах и нормативных правовых актах Росстандарта;

оперативно сообщать в секретариат ТК № 295 об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.5. Куратор ТК № 295 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.4.3 подраздела 6.4 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

4. Права

4.1. Члены ТК № 295 имеют право:

участвовать во всех работах, проводимых ТК № 295;

получать для рассмотрения проекты стандартов и сводов правил, проекты изменений к ним, переводы на русский язык международных стандартов, региональных стандартов и сводов правил и национальных стандартов, и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу этих проектов и переводов и давать по ним отзывы или высказывать экспертные мнения;

участвовать в обсуждении проектов стандартов и сводов правил, проектов изменений к ним, переводов на русский язык, предложений об отмене действующих стандартов, предложений в программу национальной стандартизации, прочих предложений, которые рассматривает ТК № 295 в соответствии с разделом 5 ГОСТ Р 1.1—2020, организационных и иных вопросов на заседании ТК № 295 (в очном или заочном режиме);

голосовать по проектам стандартов и сводов правил, по проектам изменений к ним, по проектам экспертных заключений, по предложениям в программу национальной стандартизации и по иным рассматриваемым ТК № 295 предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы комитета;

воздерживаться при голосовании по указанным проектам или предложениям в случае незаинтересованности в их применении (реализации);

давать предложения по разработке и обновлению национальных и межгосударственных стандартов, относящихся к компетенции ТК № 295, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

предложить секретариату ТК № 295 провести голосование по созыву заседания ТК № 295 для решения организационного вопроса, а в случае, предусмотренном в пункте 6.6.9 подраздела 6.6 раздела 6 ГОСТ Р 1.1—2020, обратиться в Росстандарт с заявлением о проведении внеочередного заседания ТК № 295 или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

подать апелляцию на неправомочное решение ТК № 295 или Росстандарта;

на бесплатный доступ в Федеральную государственную информационную систему (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

получать от секретариата ТК № 295 информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

выйти из состава ТК № 295, направив соответствующее уведомление;

определить лицо, имеющее право голосовать на очном заседании ТК № 295 вместо своего полномочного представителя.

4.2. Росстандарт имеет право:

осуществлять надзор за проведением заседаний ТК № 295 и за достижением консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

принимать решения о проведении внеочередного заседания ТК № 295, а в случае, предусмотренном в пунктах 6.6.9 и 6.6.10 подраздела 6.6 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020, поручать ведение данного заседания своему полномочному представителю, куратору ТК № 295 или иному лицу;

принимать новых членов ТК № 295;

исключать членов ТК № 295, не выполняющих свои обязанности;

назначать нового председателя ТК № 295, его заместителя и (или) ответственного секретаря комитета;

передавать ведение секретариата ТК № 295 другой организации;

реорганизовывать структуру или ликвидировать ТК № 295, передав тематику ТК № 295 и перечни стандартов, относящихся к компетенции ТК № 295, подведомственному институту стандартизации или другому техническому комитету, в том случае, когда ТК № 295 не выполняет свои задачи, указанные в пункте 3.1.2 подраздела 3.1 раздела 3 ГОСТ Р 1.1—2020.

4.3. Подведомственный Росстандарту институт стандартизации (кроме прав члена ТК № 295), действующий через куратора ТК № 295, имеет право осуществлять:

мониторинг деятельности ТК № 295;

содействие соблюдению в ТК № 295 правил, установленных в ГОСТ Р 1.1—2020 и других основополагающих национальных стандартах и правилах по стандартизации;

мониторинг реализации программы национальной стандартизации по тематике ТК № 295;

мониторинг публикуемых в средствах массовой информации сведений о деятельности ТК № 295;

рассмотрение предложений курируемого технического комитета в программу национальной стандартизации и координацию планируемых работ со смежными и другими техническими комитетами;

содействие достижению в курируемом техническом комитете консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

размещение информации о деятельности курируемого ТК № 295 в средствах массовой информации и на сайте института стандартизации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4.4. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь ТК № 295 имеют право:

представлять ТК № 295 в других технических комитетах, юридических лицах, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории (в том числе в общественных объединениях), международных, региональных и национальных организациях по стандартизации или иных занимающихся стандартизацией международных, региональных и национальных организациях;

организовывать проведение очередного заседания ТК № 295 (очного или заочного);

выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК № 295 и (или) исключению членов ТК № 295, не выполняющих свои обязанности;

отказываться от исполнения обязанностей председателя или ответственного секретаря ТК № 295.

Председатель ТК № 295 также имеет право:

представлять ТК № 295 в федеральных и иных органах исполнительной власти, в том числе в Росстандарте;

созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК № 295 или проводить его заочно;

утверждать перспективную программу работы ТК № 295 и вносимые в нее изменения;

утверждать состав, председателя, его заместителей и ответственного секретаря подкомитета ТК № 295;

формировать рабочую группу для рассмотрения проекта национального или межгосударственного стандарта в процессе его экспертизы;

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК № 295 по экспертному заключению и (или) рассматриваемому проекту;

принимать решение о достижении консенсуса проекту национального или межгосударственного стандарта.

4.5. Право голоса от имени организации, которая ведет секретариат ТК № 295, имеет председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь ТК № 295.