



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
(Росстандарт)

## П Р И К А З

21 августа 2017 г.

№ 1771

Москва

### **Об организации деятельности технического комитета по стандартизации «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»**

В целях реализации Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», повышения эффективности работ по стандартизации на национальном, межгосударственном и международном уровнях и по согласованию с заинтересованными организациями п р и к а з ы в а ю:

1. Организовать деятельность технического комитета по стандартизации «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» (далее – технический комитет) в соответствии с настоящим приказом.

2. Закрепить за техническим комитетом объекты стандартизации в соответствии с кодами ОКПД2: 21.20.23 – Реагенты диагностические, 26.60 – Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, 32.50 – Инструменты и оборудование медицинские, 71.12.17 – Услуги по инженерно-техническому проектированию производственных процессов и производств, 71.20.19 – Услуги по проведению сертификации продукции, услуг и организаций, 72.11.11 – Услуги, связанные с научными исследованиями и экспериментальными разработками в области биотехнологии в области здоровья, 72.19.30 – Услуги, связанные с научными исследованиями и экспериментальными разработками в области медицинских наук, 86.10 – Услуги больничных организаций.

3. Возложить выполнение функций по ведению дел секретариата технического комитета на общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (далее – ООО «МЕДИТЕСТ»).

4. Назначить:

председателем технического комитета – генерального директора ООО «МЕДИТЕСТ» Солонникова Сергея Владимировича;

ответственным секретарем технического комитета – заместителя генерального директора ООО «МЕДИТЕСТ» Григорьеву Евгению Владимировну.

5. Утвердить прилагаемые:

состав технического комитета;

структуру технического комитета;

положение о техническом комитете.

6. Председателю технического комитета (С.В.Солонников) ежегодно в срок до 1 апреля года, следующего за отчетным, предоставлять информацию о деятельности технического комитета за прошедший год в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

7. Управлению технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (А.А.Смыков) обеспечить:

контроль за работой технического комитета, а также координацию, мониторинг и оценку эффективности его деятельности;

контроль и координацию работ по национальной, региональной и международной стандартизации, проводимых техническим комитетом;

размещение настоящего приказа на официальном сайте Росстандарта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с учетом действующего законодательства о стандартизации.

8. Возложить на технический комитет, помимо функций в сфере национальной стандартизации Российской Федерации, также функции постоянно действующего национального рабочего органа в межгосударственном техническом комитете МТК 548 «Менеджмент качества медицинских изделий».

9. Предоставить право техническому комитету участвовать в работе международного технического комитета ИСО ТК 210 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» по согласованию с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

10. Признать утратившим силу:

приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 декабря 2013 г. № 1401 «О реорганизации технического комитета по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»;

приказ Федерального агентства по техническому регулированию метрологии от 11 февраля 2014 г. № 101 «О реорганизации технического комитета по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий».

11. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

находящегося подлинника, оставляю за собой.  
хранится в системе электронного документооборота  
Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 00E1036E5FD611E780D5E00718B8A26129  
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович  
Действителен: с 04.07.2017 до 04.07.2018

Заместитель Руководителя

А.П.Шалаев

**УТВЕРЖДЕН**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

от «21» августа 2017 г. № 1771

**Состав**  
технического комитета по стандартизации  
«Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
1.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)	101431, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1 тел.: +7 (495) 645-38-32 эл. почта: info@roszdravnadzor.ru
2.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	115522, Москва, Каширское шоссе, 24, стр.16 тел.: +7 (495) 645-38-32 эл. почта: info@vniimt.org
3.	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ФГУП ВНИИНМАШ)	123007, Россия, г. Москва, ул. Шеногина, д. 4 тел.: +7 (499) 256-81-16 эл. почта: info@vniinmash.ru
4.	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ»)	107031, г. Москва, ул. Рождественка, д. 5/7, стр. 2, помещение V, комната 7 тел.: +7 (499) 246-67-16 эл. почта: TC436@yandex.ru
5.	Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора» (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора)	111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а тел.: +7 (495) 672-11-58 эл. почта: info@crie.ru
6.	Акционерное общество «Елатомский приборный завод» (АО «Еламед»)	391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25 тел.: +7 (49131) 2-04-57 эл. почта: adm@elamed.com
7.	Ассоциация «Здравмедтех»	111024, г. Москва, Андроновское шоссе, д. 26, стр. 6 тел.: +7 (495) 933-45-46 эл. почта: info@zmt.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
8.	Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика» (ООО «Альтомедика»)	115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, этаж 7 тел.: +7 (495)787- 11-17 эл. почта: med@altomedika.ru
9.	Общество с ограниченной ответственностью «Энергия-Плюс» (ООО «Энергия-Плюс»)	141075, МО, г. Королев, ул. Сосновая аллея, д. 6, оф. 6 тел.: +7 (495) 504-25-86 эл. почта: 1011455@mail.ru
10.	Общество с ограниченной ответственностью «НТЦ «Медитэкс» (ООО «НТЦ «Медитэкс»)	117246, г. Москва, проезд Научный, д.8, стр.1 тел.: +7 (499) 645-53-00 эл. почта: info@meditex.ru
11.	Общество с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)	125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 2 тел.: +7 (915) 200-31-27 эл. почта: tk-011@ya.ru
12.	Акционерное общество «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (АО «ВНИИС»)	123557, г. Москва, Электрический пер., 3/10, стр.1 тел.: +7 (499) 253-70-06 факс: +7 (499) 253-33-60 эл. почта: vniis@vniis.ru, chaika@gost.ru
13.	Акционерное общество «ЛОМО» (АО «ЛОМО»)	194044, г. Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20 тел.: +7 (812) 292-5242 эл. почта: lomo@lomo.ru
14.	Общество с ограниченной ответственностью «Аурига» (ООО «Аурига»)	117587, город Москва, Варшавское шоссе, 125 стр.16а тел.: +7 (495) 713-99-00 эл. почта: vyacheslav.vanyulin@auriga.com
15.	Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»)	153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5 тел.: +7 (4932) 59-33-44 эл. почта: polezhaev@neurosoft.ru
16.	Акционерное общество «МИКАРД - ЛАНА» (АО «МИКАРД-ЛАНА»)	191014, г. Санкт-Петербург, Фуражный пер., д. 3, лит. «Ж» тел.: +7 (812) 309-5019 эл. почта: Igor_Zvyaghin@mail.ru

**УТВЕРЖДЕНА**  
 приказом Федерального агентства  
 по техническому регулированию  
 и метрологии

от «21» августа 2017 г. № 1771

**Структура**  
 технического комитета по стандартизации  
 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

Наименование ТК (ПТК)	Организация, на базе которой действует технический комитет (подкомитет)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) ИСО и СЕН, МТК	Специализация
ТК «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») 107031, г. Москва, ул. Рождественка, д.5/7, стр. 2, помещение V, комната 7. тел.: (499) 246-67-16 эл. почта: tc436@mail.ru	ИСО ТК 210 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»	Виды деятельности (коды по ОКПД 2):  21.20.23, 26.60, 32.50, 71.12.17, 71.20.19, 72.11.11, 72.19.30, 86.10.
ПК 1 «Практическое применение систем качества медицинских изделий»	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») 107031, г. Москва, ул. Рождественка, д.5/7, стр. 2, помещение V, комната 7. тел.: (499) 246-67-16 эл. почта: tc436@mail.ru	РГ-1 ИСО ТК 210 «Практическое применение систем качества медицинских изделий»	Виды деятельности (коды по ОКПД 2):  21.20.23, 26.60, 32.50, 71.12.17, 71.20.19, 72.11.11, 72.19.30, 86.10.
ПК 2 «Общие аспекты, связанные с применением принципов обеспечения качества медицинских изделий»	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») 107031, г. Москва, ул. Рождественка, д.5/7, стр. 2, помещение V, комната 7. тел.: (499) 246-67-16 эл. почта: <a href="mailto:tc436@mail.ru">tc436@mail.ru</a>	РГ-2 ИСО ТК 210 «Общие аспекты, связанные с применением принципов обеспечения качества медицинских изделий»	Виды деятельности (коды по ОКПД 2):  21.20.23, 26.60, 32.50, 71.12.17, 71.20.19, 72.11.11, 72.19.30, 86.10.

Наименование ТК (ПТК)	Организация, на базе которой действует технический комитет (подкомитет)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) ИСО и СЕН, МТК	Специализация
ПК 3 «Символы, определения номенклатура медицинских изделий»	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») 107031, г. Москва, ул. Рождественка, д.5/7, стр. 2, помещение V, комната 7. тел.: (499) 246-67-16 эл.почта: tc436@mail.ru	РГ-3 ИСО ТК 210 «Символы, определения и номенклатура медицинских изделий»	Виды деятельности (коды по ОКПД 2):  21.20.23, 26.60, 32.50
Совместная РГ 1 ИСО/МЭК «Управление риском применения медицинских изделий»	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») 107031, г. Москва, ул. Рождественка, д.5/7, стр. 2, помещение V, комната 7. тел.: (499) 246-67-16 эл. почта: tc436@mail.ru	СРГ ИСО/ТК 210- МЭК/СК 62А «Управление риском применения медицинских изделий»	Виды деятельности (коды по ОКПД 2):  21.20.23, 26.60, 32.50, 71.12.17, 71.20.19, 72.11.11, 72.19.30, 86.10.

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

от «21» августа 2017 г. № 1771

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**О ТЕХНИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ**  
**ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ**  
**«Менеджмент качества и общие аспекты**  
**медицинских изделий»**

**(ТК 436)**

2017 г.

## **Общие вопросы**

1.1. Технический комитет по стандартизации «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» (далее – ТК) является объединением заинтересованных организаций, представителей федеральных органов исполнительной власти, которое создано на добровольной основе в целях организации и проведения работ по национальной, региональной и международной стандартизации в области менеджмента качества, менеджмента риска, а также общих связанных с ними аспектов для медицинских изделий, в соответствии с Приказом национального органа по стандартизации от «21» августа 2017 г. № 1771.

1.2. Целью деятельности ТК является реализация Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и смежных с ним законодательных актов, а также содействие повышению эффективности работ по стандартизации на национальном и международном уровнях.

1.3. В своей работе ТК руководствуется действующим законодательством, стандартами национальной системы стандартизации Российской Федерации, Административным регламентом исполнения национальным органом по стандартизации государственной услуги по утверждению и организации экспертизы проектов национальных стандартов, другими нормативными документами, утвержденными национальным органом по стандартизации, а также настоящим Положением.

1.4. Методическое руководство работой ТК, координацию деятельности и контроль за работой осуществляет национальный орган по стандартизации через своего полномочного представителя в комитете.

1.5. Работой ТК руководит председатель ТК, назначенный приказом Росстандарта от «21» августа 2017 г. № 1771.

1.6. Выполнение функций по ведению дел секретариата ТК создается на базе Общества с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» ООО «МЕДИТЕСТ»), осуществляющего финансирование, а также материальное и организационное обеспечение его работы.

1.7. Для переписки ТК имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов (Приложение 1). Право подписи официальных писем на бланке ТК имеют председатель ТК, заместители председателя ТК и ответственный секретарь ТК.

1.8. Сведения о ТК размещаются в сети Интернет на сайте национального органа по стандартизации, а также на сайте ООО «МЕДИТЕСТ».

## **2. Задачи и функции ТК**

2.1. Основными задачами ТК являются:

– организация разработки и проведение экспертизы проектов национальных, межгосударственных и международных стандартов в области менеджмента качества медицинских изделий (за исключением метрологической экспертизы);

– участие в формировании Программы национальной стандартизации (ПНС) в закрепленной области деятельности;



- осуществление сотрудничества с национальными техническими комитетами в смежных областях деятельности;
- участие в установленном порядке в работе технических комитетов международных и региональных организаций по стандартизации в области менеджмента качества медицинских изделий, в том числе в целях принятия национальных стандартов Российской Федерации в качестве международных (региональных), в ведении их секретариатов в соответствии с соглашениями между национальным органом по стандартизации Российской Федерации и международными (региональными) организациями по стандартизации;
- организация разработки, экспертизы, согласования и подготовки к утверждению проектов национальных, межгосударственных и международных стандартов;
- организация пересмотра, разработки изменений национальных, межгосударственных и международных стандартов;
- подготовка предложений по отмене национальных, межгосударственных и международных стандартов;
- подготовка мотивированных предложений об утверждении или отклонении проектов национальных и межгосударственных стандартов;
- подготовка официальных переводов международных стандартов для передачи их в государственный фонд стандартов;
- проведение экспертиз проектов стандартов организаций, относящихся к области деятельности технического комитета (по желанию организаций-авторов проектов);
- сотрудничество с предприятиями (организациями) - пользователями стандартов, в том числе с исследовательскими и испытательными центрами (лабораториями) и органами по сертификации, объединениями потребителей, другими заинтересованными организациями;
- проведение семинаров, консультаций и обучение специалистов заинтересованных организаций в области деятельности ТК.

## 2.2. В области международной стандартизации в задачи ТК входят:

- продвижение национальных стандартов в качестве международных путем участия ТК в работе технических комитетов международных и региональных организаций по стандартизации согласно соглашениям между национальным органом по стандартизации и международными организациями по стандартизации;
- участие в работе соответствующих международных технических комитетов (ИСО ТК 210 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»);
- участие в разработке международных стандартов (стандартов ИСО и т.д.);
- участие в подготовке предложений в планы работ международных организаций по стандартизации;
- подготовка предложений по позиции Российской Федерации в области деятельности ТК для голосования по проектам международных стандартов.

### 2.3. Дополнительные задачи ТК:

- экспертиза технических регламентов, относящихся к области деятельности технического комитета, перечней стандартов и (или) сводов правил, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов;
- участие в формировании программы разработки национальных и межгосударственных стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов, относящихся к области деятельности технического комитета;
- решение иных вопросов, относящихся к области деятельности ТК.

В рамках ТК для реализации специальных проектов могут быть созданы рабочие группы (РГ), руководителей которых назначает председатель ТК. В состав рабочих групп могут входить представители организаций, не являющихся членами ТК.

### 3. Обязанности

3.1. Председатель ТК представляет ТК в национальном органе по стандартизации, федеральных органах исполнительной власти, других ТК, общественных объединениях, международных и региональных организациях по стандартизации, а также проводит заседания ТК.

В отсутствие председателя ТК (или по его поручению) его функции выполняет ответственный секретарь ТК.

#### 3.2. Председатель ТК:

- разрабатывает стратегию деятельности ТК; утверждает бизнес-план и долгосрочную программу работы ТК;
- обеспечивает выполнение решений национального органа по стандартизации по вопросам деятельности ТК;
- имеет право принять решение о достижении консенсуса по проекту стандарта.

#### 3.3. Председатель ТК совместно с секретариатом и членами ТК организует:

- экспертизу проектов стандартов, сводов правил и других документов в закрепленной за ТК области стандартизации;
- заседания ТК, подкомитетов, рабочих групп, в том числе в формате видеоконференций и (или) электронной переписки;
- сотрудничество с национальными техническими комитетами в смежных областях деятельности, с техническими комитетами ИСО, Евразийского совета по стандартизации, метрологии и сертификации и другими организациями по стандартизации;

3.4. Работой секретариата ТК руководит ответственный секретарь ТК, который отвечает за качество всех выполняемых секретариатом работ.

3.5. Ответственный секретарь ТК совместно с секретариатом осуществляют:

- ведение делопроизводства и отчетности;
- подготовку проектов планов работы ТК;
- разработку бизнес-плана ТК;

– подготовку предложений в ПНС по закрепленной за ТК области деятельности на основе предложений членов ТК и иных заинтересованных организаций;

– контроль за реализацией ПНС по тематике ТК и отчет о ее выполнении;

– проверку правильности оформления документов, представленных разработчиком, включая проекты стандартов, пояснительные записки и сводки отзывов;

– подготовку проектов стандартов и других документов по стандартизации для их экспертизы и представления на утверждение;

– отслеживание статуса документов при их согласовании в федеральных органах исполнительной власти;

– подготовку на основании замечаний и предложений членов ТК, а также полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц экспертных заключений по проектам стандартов для рассмотрения их на заседаниях ТК;

– участие в работах по межгосударственной стандартизации, в том числе формирование сводок отзывов и подготовку заключений по проектам международных стандартов;

– организацию переводов на русский язык (и обеспечение их технического редактирования) международных стандартов, относящихся к области деятельности ТК, и представление их в Федеральный информационный фонд технических регламентов и стандартов;

– ведение фонда нормативных документов по закрепленной за ТК областью деятельности;

– информационное и консультационное обеспечение членов ТК по методологии стандартизации, в том числе распространение документов для проведения экспертизы проектов стандартов и других нормативных документов по стандартизации;

– представление документов в национальный орган по стандартизации;

– ведение портала ТК на сайте национального органа по стандартизации и ввод данных ТК в АИС;

– организацию информационного обмена с секретариатами национальных технических комитетов в смежных областях деятельности, технических комитетов ИСО, Евразийского совета по стандартизации, метрологии и сертификации и других организаций по стандартизации, в том числе по вопросам текущего и перспективного планирования.

– подготовку заключений о возможности применения международных стандартов, региональных стандартов, региональных сводов правил, стандартов иностранных государств и сводов правил иностранных государств для обеспечения соблюдения на добровольной основе требований законодательства в области менеджмента качества медицинских изделий;

– проведение экспертиз стандартов организаций.

3.6. Организация-член ТК (далее - член ТК) участвует в работе ТК через своего полномочного представителя, экспертов, финансируя все расходы, связанные с этой деятельностью.

3.7. Член ТК принимает на себя следующие обязательства:

– обеспечивать получение информации от секретариата ТК;

- регулярно участвовать в заседаниях ТК;
- рассматривать проекты национальных и межгосударственных стандартов и проекты изменений к ним, проводить их научно-техническую и правовую экспертизу, рассматривать проекты международных стандартов, сводов правил, правил стандартизации, рекомендаций по стандартизации и технических регламентов, а также готовить отзывы на указанные проекты или сообщать о незаинтересованности в их применении;
- представлять в секретариат ТК замечания (предложения) по всем проектам национальных и межгосударственных стандартов, экспертизу которых организует ТК, в течение срока, установленного секретариатом ТК;
- участвовать в голосовании по проектам стандартов, а также по предложениям ТК, вносимых в программу разработки национальных стандартов перед представлением в национальный орган по стандартизации, в том числе добиваться принятия решения ТК на основе консенсуса;
- рассматривать переводы на русский язык международных и региональных стандартов и национальных стандартов и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу переводов перед признанием их официальными переводами;
- оперативно сообщать в секретариат ТК об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя;
- не предпринимать действий, способных дискредитировать цели и задачи национальной стандартизации.

#### **4. Права**

4.1. Председатель ТК и ответственный секретарь ТК имеют право:

- созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК или провести его заочно;
- выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК и (или) исключению членов ТК, не выполняющих свои обязанности;
- отказаться от исполнения обязанностей председателя ТК или ответственного секретаря ТК.

4.2. Член ТК имеет право:

- участвовать во всех работах, проводимых ТК;
- получать для рассмотрения проекты стандартов, экспертизу которых организует ТК, и давать по ним заключения;
- участвовать в обсуждении проектов стандартов на заседании ТК (РГ);
- давать предложения о разработке проектов стандартов и разрабатывать их;
- получать от секретариата ТК информационные материалы, связанные с деятельностью ТК;
- подавать апелляции на неправомочные решения ТК;
- назначать своих представителей в рабочие группы международного комитета, аналогом которого является ТК;
- выйти из состава ТК.

4.3 Права и обязанности члена ТК в отношении работ, проводимых в рамках специальных проектов, устанавливаются специальным соглашением.

### **5 Заседания технического комитета по стандартизации**

5.1. Сроки, время и место проведения, содержание рабочей повестки заседаний ТК определяет председатель ТК.

5.2. Заседания ТК проводятся председателем ТК или замещающим его лицом. В обязанности лица, ведущего заседание, входит обеспечение права каждого участника на изложение своей точки зрения.

5.3. Секретариат ТК извещает членов ТК о дате и месте проведения заседания и рассылает повестку дня заседания в комплекте с проектами рассматриваемых документов не позднее, чем за две недели до начала заседания.

5.4. Заседания ТК являются открытыми.

5.5. Решение по вопросу (вопросам) повестки дня может быть принято голосованием по переписке (в том числе электронным голосованием, а также в режиме видеоконференции), однако если кто-нибудь из членов ТК представит аргументированное предложение в пользу рассмотрения данного вопроса на заседании, секретариат ТК должен включить этот вопрос в повестку ближайшего заседания.

5.6. Кворум для проведения заседания ТК составляет  $2/3$  списочного состава ТК.

5.7. Для участия в заседании член ТК направляет своего полномочного представителя или формирует делегацию и назначает руководителя делегации.

5.8. Каждая организация - член ТК имеет при голосовании один голос независимо от численности его делегации.

5.9. На заседании ТК ведется протокол, содержащий:

- указание даты и места проведения заседания;
- список лиц, присутствующих на заседании, с указанием наименования организации, которую они представляют;
- повестку дня заседания;
- вопросы, поставленные на голосование и итоги голосования по ним;
- принятые решения.

Протокол заседания ТК подписывается лицом, ведущим заседание, и секретарем заседания.

При необходимости оформляется лист голосования.

5.10 Результаты экспертизы проектов стандартов рассматриваются на заседании ТК. С учетом рассмотрения результатов экспертизы ТК готовит мотивированное предложение об утверждении или отклонении проекта национального стандарта.

5.11. Решение по проекту стандарта считают принятым, если за него проголосовало более 50% списочного состава ТК. В случае разногласий по проекту стандарта секретарем заседания оформляется ведомость голосования, которую подписывают все участники заседания.

5.12. Для принятия решения по всем другим вопросам, кроме вопросов,

связанных с изменением состава ТК, достаточно простого большинства голосов членов ТК, принявших участие в заседании.

5.13. Перед процедурой принятия решений секретариат ТК обеспечивает участников заседания письменным проектом решения.

5.14. Представители организаций, не являющихся членами ТК, имеют право принимать участие в обсуждении любого вопроса повестки заседания, но не могут участвовать в голосовании при принятии решений.

5.15. Участие в заседании не требует каких-либо организационных взносов.

5.16. Протокол заседания ТК рассылают всем членам ТК.

## **6. Апелляции**

Апелляция может быть подана в национальный орган по стандартизации любым членом ТК в отношении:

- решения ТК;
- деятельности секретариата ТК.

## **7. Порядок изменения состава и структуры технического комитета по стандартизации**

7.1. Состав членов ТК, а также все решения заседаний ТК о приеме/исключении организаций-членов подлежат утверждению приказом национального органа по стандартизации. Необходимым условием приема организации в члены ТК является функционирование организации в области деятельности ТК.

7.2. Вопрос о приеме новых членов ТК рассматривается на заседании ТК на основании письменного заявления организации - кандидата в члены ТК в присутствии представителя заявителя.

7.3. Организацию считают принятой в члены ТК, если за прием проголосовало более 50% списочного состава членов ТК.

7.4. Членство в ТК прекращается:

- при выходе организации из состава членов ТК по собственному желанию;
- при исключении из состава членов ТК;
- при ликвидации организации.

7.5. В случае добровольного выхода из состава членов ТК членство считается утраченным после получения секретариатом ТК письменного заявления, содержащего информацию о добровольном выходе организации из ТК.

7.6. Член ТК может быть исключен из состава ТК по представлению Председателя ТК при наличии следующих оснований:

- систематического неучастия в работе ТК (отсутствие на заседаниях ТК и неучастие в голосовании более двух раз в течение года);
- невыполнения решений заседания ТК;
- совершения действий, дискредитирующих идеи и цели национальной стандартизации.

7.7. Организацию считают утратившей членство в ТК, если на заседании ТК за исключение проголосовало более 50% списочного состава членов ТК.

7.8. При изменении состава ТК следует стремиться к сохранению созданного при образовании технического комитета паритета организаций-членов ТК.

7.9. Секретариат ТК ежегодно представляет сведения об изменениях состава ТК в национальный орган по стандартизации для внесения информации в АИС «Технические комитеты».

## **8. Финансирование работ ТК**

Работы по разработке (актуализации) стандартов, обеспечивающих соблюдение требований законодательства в области менеджмента качества медицинских изделий, представляющие собой приоритетные разработки, финансируются за счет федерального бюджета в соответствии с существующими нормативами.

Работы по ведению секретариата ТК финансируются из собственных средств в объеме, необходимом для реализации функций ТК.

Работы по разработке (актуализации) стандартов по инициативе предприятий (организаций) осуществляются за счет средств организации-инициатора проекта.

## **9. Порядок реорганизации и ликвидации ТК**

Решение по вопросам организации деятельности ТК или необходимости его ликвидации может быть принято на заседании ТК. Решение об организации деятельности ТК принимается Росстандартом на основании соответствующего протокола ТК или по иным законным основаниям. Решение о ликвидации ТК принимается Росстандартом или судом в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.