

Приложение № 2
к приказу Федерального агентства по
техническому регулированию и
метрологии
от «26» июля 2022 г. №1809

Положение
о рабочей группе по координации деятельности технических комитетов по
стандартизации в области медицинских изделий, менеджмента качества
медицинских изделий, стоматологии, систем для трансфузиологии и оценки
соответствия

1. Рабочая группа по координации деятельности технических комитетов по стандартизации в области медицинских изделий, менеджмента качества медицинских изделий, стоматологии, систем для трансфузиологии и оценки соответствия (далее – Рабочая группа) является совещательным органом, призванным на основе взаимодействия федеральных органов исполнительной власти, научных и образовательных организаций, общественных организаций и объединений, и иных заинтересованных организаций, содействовать в выработке оптимальных и эффективных решений по координации деятельности технических комитетов по стандартизации в области медицинских изделий, менеджмента качества медицинских изделий, стоматологии, систем для трансфузиологии и оценки соответствия.

2. Рабочая группа в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, организационно-распорядительными документами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, а также настоящим Положением.

3. Участие в Рабочей группе осуществляется на принципах добровольности и гласности, самостоятельности в принятии решений в рамках компетенции, определенной в пункте 1 настоящего Положения (далее - компетенция).

4. Основной задачей Рабочей группы является проработка и подготовка предложений по координации деятельности технических комитетов по стандартизации в области медицинских изделий, менеджмента качества медицинских изделий, стоматологии, систем для трансфузиологии, в части проведения работ по стандартизации, в том числе в рамках реализации первоочередных задач по созданию нормативно-технической базы для целей импортозамещения продукции, а также проведения оценки соответствия медицинских изделий в установленных формах.

5. Рабочая группа для решения возложенной на нее задачи имеет право:

запрашивать в установленном порядке у федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, общественных и научных объединений, иных организаций информацию по вопросам, относящимся к ее компетенции;

привлекать для участия в заседаниях Рабочей группы экспертов и специалистов предприятий и организаций, осуществляющих деятельность в области медицинских изделий;

направлять федеральным органам исполнительной власти, иным органам и организациям рекомендации и (или) предложения по вопросам, относящимся к ее компетенции;

осуществлять иные действия в рамках ее компетенции.

6. Рабочая группа состоит из руководителя Рабочей группы, заместителя председателя Рабочей группы, секретаря Рабочей группы и членов Рабочей группы. Членами Рабочей группы являются представители федеральных органов исполнительной власти, научных и образовательных организаций, общественных организаций и объединений в области медицинских изделий и иных заинтересованных организаций.

7. Состав Рабочей группы утверждается приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

8. Руководитель Рабочей группы:

осуществляет общее руководство деятельностью Рабочей группы;

назначает дату заседания Рабочей группы;

председательствует на заседаниях Рабочей группы;

подписывает протоколы заседаний Рабочей группы и другие документы по вопросам, относящимся к ее компетенции;

осуществляет иные полномочия, необходимые для обеспечения надлежащей деятельности Рабочей группы.

9. Заместитель Руководителя Рабочей группы:

подписывает протоколы заседаний Рабочей группы и другие документы по вопросам, относящимся к ее компетенции;

осуществляет иные полномочия, необходимые для обеспечения надлежащей деятельности Рабочей группы.

10. Секретарь Рабочей группы:

осуществляет организационные мероприятия, связанные с подготовкой заседаний Рабочей группы;

доводит до членов Рабочей группы повестку заседания Рабочей группы;

информирует членов Рабочей группы о дате, времени и месте проведения заседаний Рабочей группы;

ведет протоколы заседаний Рабочей группы и представляет их на утверждение руководителю Рабочей группы;

выполняет иные поручения руководителя Рабочей группы, связанные с деятельностью Рабочей группы.

11. Члены Рабочей группы:

принимают участие в заседаниях Рабочей группы, участвуют в обсуждении рассматриваемых вопросов и выработке позиций по ним;

вносят в Рабочую группу предложения по вопросам, относящимся к ее компетенции;

представляют в случае необходимости замечания и предложения к проектам решений Рабочей группы;

вносят предложения о рассмотрении на заседаниях Рабочей группы дополнительных (внеплановых) вопросов.

12. Основной формой деятельности Рабочей группы являются заседания. Заседания Рабочей группы проводятся по мере необходимости, в том числе дистанционно с использованием информационных и коммуникационных технологий, но не реже 1 раза в год.

13. Информация о дате, времени и месте проведения заседания, повестка дня заседания и материалы по вопросам, планируемым к рассмотрению на заседании Рабочей группы, рассылаются ответственным секретарем Рабочей группы членам Рабочей группы не позднее чем за 3 рабочих дня до даты проведения заседания Рабочей группы.

14. Заседание Рабочей группы считается правомочным, если на нем присутствует не менее трети от общего числа членов Рабочей группы. Решения Рабочей группы принимаются большинством голосов от числа присутствующих на заседании и оформляются протокольно. При равенстве голосов решающим является голос руководителя Рабочей группы.

15. Отсутствующие члены Рабочей группы вправе представлять на заседание Рабочей группы свое мнение в письменном виде.

16. Решения, принимаемые на заседании Рабочей группы, носят рекомендательный характер.