

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «16» мая 2022 г. № 1183

**ПОЛОЖЕНИЕ  
О ТЕХНИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ**

**«Оценка биологического действия медицинских изделий»**

**(ТК 422)**

## **1. Общие вопросы**

1.1. Технический комитет по стандартизации «Оценка биологического действия медицинских изделий» № 422 (далее – ТК 422, 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 422, мониторинг и контроль за его деятельностью осуществляют Росстандарт и подведомственный федеральному органу исполнительной власти в сфере стандартизации институт стандартизации (далее — институт стандартизации).

1.3. Работой ТК 422 руководит председатель комитета, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ТК 422.

1.4. Ведение секретариата ТК 422 поручено на автономную некоммерческую организацию «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»), которое осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК 422.

1.5. Для переписки ТК 422 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель ТК 422, его заместители и ответственный секретарь ТК 422 с учетом права представления, установленного в пункте 4.4 настоящего Положения.

1.6. В своей деятельности ТК 422 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 422 и настоящим Положением.

1.7. ТК 422 принимает свои решения на заседании комитета в очном или заочном режиме с соблюдением правил, установленных в подразделе 6.5 ГОСТ Р 1.1–2020.

1.8. Предложения по изменению структуры и состава ТК 422, в том числе о приеме новых членов ТК 422 и исключении членов ТК 422 из состава комитета рассматривают на заседаниях ТК 422 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций (органов власти). Решения по этим вопросам принимает Росстандарт на основании письменного обращения председателя ТК 422.

1.9. Решение о реорганизации или ликвидации ТК 422 может быть принято в случаях, предусмотренных в ГОСТ Р 1.1-2020 (пункт 6.6.10), Росстандартом, который может воспользоваться правом, указанным в пункте

4.2 настоящего Положения, а также на основании соответствующего предложения, принятого на заседании ТК 422.

## **2. Задачи и функции**

2.1. ТК 422 решает задачи, которые указаны в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1–2020.

2.2. В процессе своей деятельности ТК 422 выполняет работы и функции, которые указаны в разделе 5 ГОСТ Р 1.1–2020.

## **3. Обязанности**

3.1. Председатель ТК 422 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.2.1 ГОСТ Р 1.1–2020.

3.2. Заместитель председателя ТК 422 обязан выполнять функции председателя комитета в его отсутствие и помогать председателю ТК 422 в процессе исполнения им этих функций.

3.3. Ответственный секретарь ТК 422 и секретариат ТК 422 обязан выполнять функции, установленные пунктом 6.2.3 ГОСТ Р 1.1—2020.

При временном отсутствии ответственного секретаря исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ТК 422, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом Росстандарт.

3.4. Члены ТК 422 обязаны:

участвовать во всех заседаниях ТК 422, 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 422 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 422 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 422 об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.5. Куратор ТК 422 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.4.3 ГОСТ Р 1.1–2020.

#### **4. Права**

4.1. Члены ТК 422 имеют право:

участвовать во всех работах, проводимых ТК 422;

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, проекты изменений к ним, переводов на русский язык, предложений об отмене действующих стандартов, предложений в программу национальной стандартизации, прочих предложений, которые рассматривает ТК 422 в соответствии с разделом 5 ГОСТ Р 1.1—2020, организационных и иных вопросов на заседании ТК (в очном или заочном режиме);

голосовать по проектам стандартов и сводов правил, проектам изменений к ним, по проектам экспертных заключений, по предложениям в программу национальной стандартизации и по иным рассматриваемым ТК 422 предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы технического 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 422, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

предложить секретариату ТК 422 провести голосование по созыву заседания ТК 422 для решения организационного вопроса, а в случае, предусмотренном в пункте 6.6.9 ГОСТ Р 1.1—2020, обратиться в Росстандарт с заявлением о проведении внеочередного заседания ТК 422 или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

подать апелляцию на неправомочное решение ТК 422 или Росстандарт;

на бесплатный доступ в ФГИС (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

получать от секретариата ТК 422 информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

выйти из состава ТК 422, направив соответствующее уведомление;

определить лицо, имеющее право голосовать на очном заседании ТК 422 вместо своего полномочного представителя.

4.2. Росстандарт имеет право:

осуществлять надзор за проведением заседаний ТК 422 и за достижением консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

принимать решения о проведении внеочередного заседания ТК 422, а в случае, предусмотренном в пунктах 6.6.9 и 6.6.10 ГОСТ Р 1.1–2020, поручать ведение данного заседания своему полномочному представителю, куратору ТК 422 или иному лицу;

принимать новых членов ТК 422;

исключать членов ТК 422, не выполняющих свои обязанности;

назначать нового председателя ТК 422, его заместителей и (или) ответственного секретаря комитета;

передавать ведение секретариата ТК 422 другой организации;

реорганизовывать структуру или ликвидировать ТК 422, передав тематику ТК 422 и перечни стандартов, относящихся к компетенции ТК 422, подведомственному институту стандартизации или другому комитету, в том случае, когда ТК 422 не выполняет свои задачи, указанные в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1—2020.

4.3. Подведомственный Росстандарту институт стандартизации (кроме прав члена ТК 422), действующий через куратора ТК 422, имеет право осуществлять:

мониторинг деятельности ТК 422;

содействие соблюдению в ТК 422 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 422;

мониторинг публикуемых в средствах массовой информации сведений о деятельности ТК 422;

рассмотрение предложений курируемого ТК 422 в ПНС и координацию планируемых работ со смежными и другими техническими комитетами;

содействие достижению в курируемом ТК 422 консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

размещение информации о деятельности курируемого ТК 422 в средствах массовой информации и на сайте института стандартизации в Интернет.

4.4. Председатель ТК 422 и ответственный секретарь комитета имеют право:

представлять ТК 422 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 422 (очного или заочного);

выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК 422 и (или) исключению членов ТК 422, не выполняющих свои обязанности;

отказываться от исполнения обязанностей председателя ТК 422 или ответственного секретаря комитета.

Председатель ТК 422 также имеет право:

представлять ТК 422 в федеральных и иных органах исполнительной власти, в том числе в Росстандарте;

созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 422 или проводить его заочно;

утверждать перспективную программу работы ТК 422 и вносимые в нее изменения;

утверждать состав, председателя, его заместителей и ответственного секретаря подкомитета ТК 422;

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

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 422 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 422, имеет директор АНО «ИМБИИТ», доктор биологических наук, профессор Севастьянов Виктор Иванович.