**Положение о техническом комитете по стандартизации "Имплантаты в хирургии"**

 **(ТК 453)**

(с изменениями на 19 июня 2025 года)

**1. Общие вопросы**

1.1. Технический комитет по стандартизации "Имплантаты в хирургии" (далее - ТК 453, 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 453, 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 453 руководит председатель комитета, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ТК 453.

1.4. Ведение секретариата ТК 453 поручено федеральному государственному бюджетному учреждению "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора"), которая осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК 453.

1.5. Для переписки ТК 453 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель ТК 453, его заместители и ответственный секретарь ТК 453 с учетом права представления, установленного в пункте 4.4 настоящего Положения.

1.6. В своей деятельности ТК 453 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 и приложение Г), другими основополагающими национальными стандартами, правилами стандартизации, организационно-распорядительными документами Росстандарта, которые распространяются на деятельность ТК 453, и настоящим Положением.

1.7. ТК 453 принимает свои решения на заседании комитета в очном или заочном режиме с соблюдением правил, установленных в

ГОСТ Р 1.1-2020 (подраздел 6.5).

1.8. Предложения по изменению структуры и состава ТК 453, в том числе о приеме новых членов ТК 453 и исключении членов ТК 453 из состава комитета рассматривают на заседаниях ТК 453 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций (органов власти). Решения по этим вопросам принимает федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации на основании письменного обращения председателя ТК 453.

1.9. Решение по вопросам организации деятельности ТК 453 или необходимости его ликвидации может быть принято на заседании ТК 453. Решение об организации деятельности ТК 453 принимается Росстандартом на основании соответствующего протокола ТК 453 или по иным законным основаниям. Решение о ликвидации ТК 453 принимается Росстандартом или судом в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

1.10. Решение о реорганизации или ликвидации ТК 453 может быть принято в случаях, предусмотренных в

ГОСТ Р 1.1-2020 (пункт 6.6.10), федеральным органом исполнительной власти в сфере стандартизации, который может воспользоваться правом, указанным в пункте 4.2. настоящего Положения, а также на основании соответствующего предложения, принятого на заседании комитета.

**2. Задачи и функции**

2.1. ТК 453 решает задачи, которые указаны в пункте 3.1.2

ГОСТ Р 1.1-2020.

2.2. Кроме этих задач ТК 453 решает также следующие задачи:

проведение мониторинга практики применения национальных стандартов Российской Федерации (далее - национальные стандарты), принимаемых в рамках работы ТК 453, в том числе осуществление в установленном порядке сотрудничества с системами обязательной и добровольной сертификации в сфере деятельности ТК 453;

осуществление постоянного обмена информацией по вопросам национальной стандартизации с общественными объединениями, в том числе отраслевыми объединениями работодателей в сфере охраны и безопасности, а также федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими государственный контроль в сфере деятельности ТК 453;

осуществление в установленном порядке сотрудничества с техническими комитетами и советами по профессиональным квалификациям в смежных областях деятельности;

участвует в формировании перечней стандартов (документов в области стандартизации), в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов и перечней стандартов (документов в области стандартизации), которые содержат правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для применения и исполнения технических регламентов и осуществления оценки соответствия;

подготавливает заключения о возможности применения международных, региональных стандартов, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств для подтверждения соблюдения требований технических регламентов и включения данных стандартов, и сводов правил в соответствующие перечни;

подготавливает заключения о соблюдении (несоблюдении) условий применения международных и региональных стандартов, региональных сводов правил, а также стандартов и сводов правил иностранных государств в соответствии с порядком.

2.3. В процессе своей деятельности ТК 453 выполняет функции, которые указаны в разделе 5

ГОСТ Р 1.1-2020.

**3. Обязанности**

3.1. Председатель ТК 453 обязан выполнять функции, установленные в

ГОСТ Р 1.1-2020 (пункт 6.2.1).

3.2. Ответственный секретарь и секретариат ТК 453 обязаны выполнять функции, установленные

ГОСТ Р 1.1-2020 (пункт 6.2.3).

При временном отсутствии ответственного секретаря исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ТК 453, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации.

3.2(1). Заместители председателя ТК 453 обязаны выполнять функции председателя комитета в его отсутствие и помогать председателю ТК 453 в процессе исполнения им этих функций.

3.3. Члены ТК 453 обязаны:

участвовать во всех заседаниях ТК 453, 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 453 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 453 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 453 об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.4. Куратор ТК 453 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.4.3

ГОСТ Р 1.1-2020.

**4. Права**

4.1. Члены ТК 453 имеют право:

участвовать во всех работах, проводимых ТК 453;

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 453 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 453 предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы ТК 453;

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 453, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

предложить секретариату ТК 453 провести голосование по созыву заседания ТК 453 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 453 или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

подать апелляцию на неправомочное решение ТК 453 или Росстандарта;

на бесплатный доступ к Федеральной государственной информационной системе "Береста" (ФГИС "Береста") (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

получать от секретариата ТК 453 информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

выйти из состава ТК 453, направив соответствующее уведомление;

определять лицо, имеющее право голосовать на очном заседании ТК 453, вместо своего полномочного представителя.

4.2. Росстандарт имеет право:

осуществлять надзор за проведением заседаний ТК 453 и за достижением консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов

принимать решения о проведении внеочередного заседания ТК 453, 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 453 или иному лицу;

принимать новых членов ТК 453;

исключать членов ТК 453, не выполняющих свои обязанности;

назначать нового председателя ТК 453, его заместителей и (или) ответственного секретаря комитета;

передавать ведение секретариата ТК 453 другой организации;

реорганизовывать структуру или ликвидировать ТК 453, передав тематику ТК 453 и перечни стандартов, относящихся к компетенции ТК 453, подведомственному институту стандартизации или другому комитету, в том случае, когда ТК 453 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 453), действующий через куратора ТК 453, имеет право осуществлять:

мониторинг деятельности ТК 453;

содействие соблюдению в ТК 453 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 453;

мониторинг публикуемых в средствах массовой информации сведений о деятельности ТК 453;

рассмотрение предложений курируемого ТК 453 в программу национальной стандартизации и координацию планируемых работ со смежными и другими ТК 453;

содействие достижению в курируемом ТК 453 консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

размещение информации о деятельности курируемого технического комитета в средствах массовой информации и на сайте института стандартизации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

4.4. Председатель ТК 453, заместители председателя ТК 453 и ответственный секретарь ТК 453 имеют право:

организовывать проведение очередного заседания ТК 453 (очного, заочного или дистанционного);

созвать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 453 или провести его заочно;

выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК 453 и (или) исключению членов ТК 453, не выполняющих свои обязанности;

отказаться от исполнения обязанностей председателя ТК 453, или ответственного секретаря ТК 453;

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 453 по экспертному заключению и (или) рассматриваемому проекту;

принимать решение о достижении консенсуса по проекту национального или межгосударственного стандарта;

формировать рабочую группу из членов ТК 453 для рассмотрения проекта национального стандарта в процессе его экспертизы;

представлять ТК 453 в федеральных и иных органах исполнительной власти, в том числе в Росстандарте;

созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 453 или проводить его заочно;

утверждать перспективную программу работы ТК 453 и вносимые в нее изменения;

утверждать состав, председателя, его заместителей и ответственного секретаря подкомитета ТК 453;

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

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 453 по экспертному заключению и (или) рассматриваемому проекту;

принимать решение о достижении консенсуса проекту национального или межгосударственного стандарта.

4.5. Организация - член ТК 453 имеет при голосовании один голос независимо от численности его делегации. Право голоса от имени организации, осуществляющей ведение дел секретариата ТК 453, имеет полномочный представитель этой организации или, в его отсутствие, ответственный секретарь ТК 453.