

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ N 354 от 8 декабря 1998 г.

О ПОРЯДКЕ РАССМОТРЕНИЯ И УТВЕРЖДЕНИЯ ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

В целях реализации решения коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации, Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования от 3 декабря 1997 года N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении" и совместного приказа Минздрава России и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 19 января 1998 года N 12/2 "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении", а также с целью оптимизации процесса подготовки и утверждения нормативных документов по стандартизации и сертификации в здравоохранении

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать при Министерстве здравоохранения Российской Федерации Экспертный совет по рассмотрению проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении (Приложение 1).
2. Экспертному совету в своей деятельности руководствоваться Положением об Экспертном совете по рассмотрению проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении (Приложение 2) и Положением о порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении (Приложение 3).
3. Председателю Экспертного совета Вялкову А.И. в срок до 1 января 1999 года подготовить план работы Совета на 1999 год.
4. Руководителям профильных комиссий Экспертного совета представить Председателю Экспертного совета в срок до 01.01.99 года составы комиссий и регламент их работы, перечни профильных организаций - рецензентов проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.
5. Руководителям Департаментов, начальникам Управлений и самостоятельных Отделов Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации проводить экспертизу проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении в соответствии с Положением о порядке рассмотрения и утверждения нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.
6. Считать утратившим силу п.1 приказа Минздрава России от 29.08.97 N 260 "О разработке медико - технологических протоколов ведения и лечения больных".
7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации А.И.Вялкова.

Министр
здравоохранения
Российской Федерации
В.И.СТАРОДУБОВ

Приложение N 1

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 08.12.98 г. N 354

СОСТАВ

**ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА ПО РАССМОТРЕНИЮ
ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО
СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

1. Вялков А.И. Заместитель Министра здравоохранения
Российской Федерации
Председатель Экспертного совета
2. Карпеев А.А. Руководитель Департамента организации
медицинской помощи населению, член
Экспертного совета
3. Аксюк А.В. Главный специалист отдела организации
и контроля качества медицинской помощи
Департамента организации медицинской
помощи населению, член Экспертного
совета
4. Воробьев П.А. Руководитель Лаборатории проблем
стандартизации ММА им. И.М.Сеченова,
член Экспертного совета
5. Денисов И.Н. Проректор по учебной работе ММА им.
И.М.Сеченова , член Экспертного совета
6. Жуковский Г.С. Заместитель директора по научной
работе НИ центра профилактической
медицины, член Экспертного совета
7. Зелинская Д.И. Начальник Управления охраны здоровья
матери и ребенка, член Экспертного
совета
8. Куликова К.И. Заместитель Начальника инспекции
Департамента государственного контроля
качества, эффективности, безопасности
лекарственных средств и медицинского
техники, член Экспертного совета
9. Мартыненко В.Ф. Заместитель Генерального директора НПО
"Медсоцэкономинформ", член Экспертного
совета
10. Мигунов В.Н. Руководитель Лаборатории Института
переливания крови, член Экспертного
совета
11. Михайлов Ю.В. Заместитель Генерального директора НПО
"Медсоцэкономинформ", член Экспертного
совета
12. Монисов А.А. Руководитель Департамента
государственного санитарно -
эпидемиологического надзора, член
Экспертного совета
13. Новолодский В.М. Начальник сектора по организации
экспертизы Управления организации ОМС
ФФОМС, член Экспертного совета (по
согласованию)
14. Носкова Т.И. Председатель Комитета по новой
медицинской технике, член Экспертного

совета

15. Оноприенко Г.Н. Директор Московского областного НИ
клинического института им.
М.Ф.Владимирского, член Экспертного
совета
16. Редзюк Л.А. Главный врач Клиники питания НИИ
питания РАМН, член Экспертного совета
(по согласованию)
17. Сквирская Г.П. Начальник отдела Департамента
организации медицинской помощи
населению, член Экспертного совета
18. Саркисян А.Г. Президент Российской медицинской
ассоциации, член Экспертного совета
(по согласованию)
19. Саркисова В.А. Президент Российской ассоциации
средних медицинских работников, член
Экспертного совета (по согласованию)
20. Шандала М.Г. Директор НИИ дезинфектологии и
токсикологии, член Экспертного совета
21. Хабриев Р.У. Руководитель Департамента
государственного контроля
лекарственных средств и медицинской
техники, заместитель председателя
Экспертного совета
22. Якимов О.С. Заместитель директора НИИ
стандартизации Госстандарта России,
член Экспертного совета (по
согласованию)

Приложение N 2

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 08.12.98 г. N 354

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭКСПЕРТНОМ СОВЕТЕ ПО РАССМОТРЕНИЮ
ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО
СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Экспертный совет создается для экспертизы проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении Российской Федерации, разрабатываемых в соответствии с Программой работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении, утвержденной Минздравом России, Федеральным фондом ОМС и Государственным комитетом Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации.

1.2. Основной целью создания Экспертного совета является оптимизация процесса подготовки и утверждения нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.

1.3. Экспертный совет в своей работе руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, нормативными документами Минздрава России и Положениями, регулирующими его работу.

1.4. Члены Экспертного совета:

а) осуществляют свою работу в соответствии с планом, утвержденным председателем Экспертного совета;

б) несут ответственность за своевременность и объективность рассмотрения представляемых проектов нормативных документов;

в) руководствуются в своей работе принципами конфиденциальности при работе с представленными документами.

1.5. Экспертный совет осуществляет переписку с центральными и техническими органами ИСО и других международных (региональных) организаций по стандартизации через Госстандарт России.

1.6. Для переписки внутри страны и за рубежом Экспертный совет имеет свой бланк.

2. СТРУКТУРА ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА ПО РАССМОТРЕНИЮ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

2.1. Структура Экспертного совета утверждается Министром здравоохранения Российской Федерации.

2.2. В состав Экспертного совета входят: председатель, заместители председателя, руководители профильных комиссий, секретарь, члены Экспертного совета.

2.3. Председателем Экспертного совета является заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации, курирующий вопросы стандартизации в здравоохранении.

2.4. Заместители председателя Экспертного совета представляют интересы основных подразделений Минздрава России в Экспертном совете.

2.5. При Экспертном совете формируются профильные комиссии:

- Клиническая;
- Фармацевтическая;
- Организации здравоохранения;
- Подготовки, повышения квалификации и организации работы медицинских кадров;
- Медицинской техники и средств медицинского назначения;
- Средств информатизации в здравоохранении;
- Санитарно - эпидемиологических методов контроля;
- Диетотерапии;
- Охраны здоровья и профилактики заболеваний;
- Препаратов крови и трансплантатов.

Перечень профильных комиссий, при необходимости, может быть изменен приказом Министра здравоохранения Российской Федерации.

2.6. Организация работы профильных комиссий осуществляется по плану в соответствии с регламентами, утвержденными председателем Экспертного совета.

3. ЗАДАЧИ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА И ПРОФИЛЬНЫХ КОМИССИЙ

3.1. Основными задачами Экспертного совета являются:

- вынесение заключений и рекомендаций по проектам рассматриваемых нормативных документов по стандартизации в здравоохранении;

- представление согласованных проектов нормативных документов по стандартизации на утверждение в Минздрав России в установленном порядке.

3.2. Основными задачами профильных комиссий являются:

- экспертиза действующих и разрабатываемых проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении;

- представление проектов нормативных документов по стандартизации на рассмотрение в Экспертный совет в установленном порядке.

4. ФУНКЦИИ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА И ЕГО ЧЛЕНОВ

4.1. Функциями Экспертного совета по рассмотрению проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении являются:

- рассмотрение предложений по разработке нормативных документов по стандартизации в здравоохранении и направление их на экспертизу в соответствующие профильные комиссии;

- утверждение планов работы профильных комиссий по рассмотрению проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении;

- рассмотрение заключений профильных комиссий по проектам нормативных документов;
 - согласование нормативных документов по стандартизации в здравоохранении и направление их на утверждение в установленном порядке;
 - рассмотрение спорных ситуаций между организациями - разработчиками и профильными комиссиями.
- 4.2. Функциями председателя Экспертного совета являются:
- а) руководство Экспертным советом;
 - б) формирование состава экспертного совета;
 - в) представление Экспертного совета в других организациях и ведомствах.
- 4.3. Функциями руководителей профильной комиссией являются:
- руководство профильной комиссией;
 - формирование состава профильной комиссии и перечня организаций - рецензентов проектов нормативных документов по стандартизации;
 - подготовка плана работ по рассмотрению проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении на профильной комиссии;
 - участие в работе Экспертного совета;
 - представление на заседание Экспертного совета результатов рассмотрения на профильной комиссии проектов нормативных документов по стандартизации.
- 4.4. Функциями членов Экспертного совета являются:
- участие в работе Экспертного совета с правом решающего голоса;
 - рассмотрение материалов по проектам нормативных документов по стандартизации в здравоохранении;
 - представление на заседание Экспертного совета заключений о полученных документах.
- 4.5. Секретарь Экспертного совета:
- обеспечивает совместно с Лабораторией проблем стандартизации в здравоохранении ММА им. И.М.Сеченова проведение заседаний Экспертного совета;
 - осуществляет контроль за ведением делопроизводства и архива Экспертного совета, за фондом нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.
- 4.6. Лаборатория проблем стандартизации в здравоохранении ММА им. И.М.Сеченова обеспечивает:
- а) подготовку и представления на утверждение Экспертным советом проекта программы (плана) работы Экспертного совета на текущий год;
 - б) ведение фонда нормативных документов по стандартизации в здравоохранении;
 - в) ведение архива Экспертного совета;
 - г) ведение делопроизводства Экспертного совета;
 - д) представление обобщенной информации о результатах деятельности Экспертного совета за прошедший год его председателю и членам Экспертного совета.
- 4.7. Секретарь профильной комиссии Экспертного совета обеспечивает проведение заседаний профильной комиссии.
- 4.8. Функциями секретаря профильной комиссии являются:
- а) подготовка для рассмотрения председателем профильной комиссии проекта программы (плана) работы профильной комиссии на текущий год;
 - б) организация соответствующего оформления проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении по закрепленным за профильной комиссией тематике;
 - в) ведение делопроизводства профильной комиссии;
 - д) ежегодное (в декабре) представление секретарю Экспертного совета, согласованного с председателем профильной комиссии, отчета о результатах деятельности профильной комиссии за прошедший год.

5. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

5.1. Экспертный совет формируется из специалистов в области здравоохранения и медицинской промышленности, системы Госстандарта России и системы ОМС, представителей общественных и профессиональных медицинских организаций.

5.2. Персональный состав Экспертного совета утверждается Министром здравоохранения Российской Федерации.

5.3. Персональный состав профильных комиссий утверждается председателем Экспертного совета.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

6.1. Заседания Экспертного совета проводятся не реже одного раза в квартал. При необходимости председатель Экспертного совета назначает внеочередное заседание.

6.2. Решения на заседаниях Экспертного совета (профильной комиссии) по проектам стандартов считаются принятыми при достижении согласия между членами Экспертного совета (профильной комиссии) по основным существенным положениям документа.

Решения Экспертного совета (профильной комиссии) по планам (программам) работы и процедурным вопросам считаются принятыми, если за них положительно проголосовало не менее двух третей членов

Экспертного совета (профильной комиссии), участвовавших в голосовании на заседании Экспертного совета (профильной комиссии).

Решения Экспертного совета (профильной комиссии) считаются правомочными, если в заседании Экспертного совета (профильной комиссии) принимали участие более половины членов Экспертного совета (профильной комиссии).

6.3. Заседания Экспертного совета протоколируются и подписываются председателем и секретарем Экспертного совета.

7. ПОРЯДОК ПРЕКРАЩЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

7.1. Экспертный совет прекращает свою деятельность на основании приказа Министра здравоохранения Российской Федерации.

Руководитель Департамента
организации медицинской
помощи населению
А.А.КАРПЕЕВ

Приложение N 3

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 08.12.98 г. N 354

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ РАССМОТРЕНИЯ И УТВЕРЖДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение устанавливает единый порядок рассмотрения и согласования, утверждения и введения в действие нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении в соответствии с принципами, правилами и требованиями, установленными законодательством Российской Федерации, стандартами Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92 "Основные положения", ГОСТ Р 1.2-92 "Порядок разработки государственных стандартов", ГОСТ Р 1.4-93 "Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно - технических, инженерных обществ и других общественных организаций", ГОСТ Р 1.5-92 "Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов") и другими нормативными документами по стандартизации в здравоохранении.

1.2. Рассмотрению подлежат нормативные документы, касающиеся объектов стандартизации, определенных "Основными положениями стандартизации в здравоохранении" и утвержденных приказом Министерства здравоохранения и Федерального фонда ОМС от 19 января 1998 года N 12/2 "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении".

1.3. Положением предусматривается порядок рассмотрения и согласования, утверждения и введения в действие нормативных документов здравоохранения следующих наименований:

а) Стандарты Государственные, отраслевые, ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений и предприятий.

б) Классификаторы Государственные, отраслевые, ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений и предприятий.

в) Руководящие документы Государственные, отраслевые, ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений и предприятий.

г) Правила и нормы Государственные, отраслевые, ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений и предприятий.

д) Рекомендации Государственные, отраслевые, ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений и предприятий.

2. ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ НА РАССМОТРЕНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

2.1. Рассмотрение проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении проводится на следующих этапах разработки:

а) на этапе предложения о разработке проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении;

б) на этапе разработки технического задания (создания медико - технологических требований) к содержанию проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении;

в) на этапе разработки проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении;

г) по результатам опытной эксплуатации (испытаний) проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении.

2.2. Все этапы рассмотрения и согласования оформляются отдельными протоколами заседания Экспертного совета (профильной комиссии).

2.3. Проекты нормативных документов по стандартизации в здравоохранении оформляются в установленном порядке согласно ГОСТ Р 1.4-93 "Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно - технических, инженерных обществ и других общественных организаций" и ГОСТ Р 1.5-92 "Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов" и направляются на рассмотрение Экспертным советом (профильной комиссией) организацией - разработчиком.

2.4. Все вопросы на заседаниях Экспертного совета (профильной комиссии) рассматриваются гласно, в присутствии официального представителя организации - разработчика.

Представитель организации - разработчика на заседании Экспертного совета (профильной комиссии) докладывает соответствующие документы, дает пояснения, отвечает на вопросы членов Совета (комиссии).

По решению председателя Экспертного совета (профильной комиссии) на заседания допускаются (приглашаются) в качестве содокладчиков представители организаций - рецензентов и организаций, проводящих опытное внедрение (испытания) проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.

Заочное рассмотрение документов не допускается.

2.5. Решения по проектам нормативных документов по стандартизации в здравоохранении на заседаниях Экспертного совета (профильной комиссии) оформляются протоколами, организации - разработчику выдается на руки выписка из протокола.

2.6. В случае принятия мотивированного решения о доработке проекта нормативного документа Экспертным советом (профильной комиссией) определяется срок доработки проекта документа (не более двух календарных месяцев) и назначается дата проведения повторного его рассмотрения.

2.7. Решение профильной комиссии может быть обжаловано организацией - разработчиком в Экспертном совете. Решение Экспертного совета является окончательным.

2.8. Окончательный текст проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении рассматривается Экспертным советом, согласовывается и представляется им на утверждение в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3. ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

3.1. На рассмотрение Экспертного совета представляется предложение о разработке проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении.

Предложение должно содержать следующие сведения:

а) наименование проекта документа и его функциональное назначение;

б) наименование организации - разработчика;

в) наименование организаций - соразработчиков;

г) группа системы нормативных документов по стандартизации, в которую предполагается ввести новый документ;

д) предполагаемая сфера применения документа по стандартизации;

е) социальная, научная и экономическая целесообразность разработки и применения нормативного документа;

ж) краткие сведения о соответствии нормативного документа требованиям законодательства Российской Федерации, международным нормативным документам, современным достижениям науки;

з) предполагаемые сроки разработки (в случаях финансирования из средств бюджета указывают источники и объемы финансирования).

3.2. Экспертный совет принимает решение о целесообразности разработки проекта нормативного документа по стандартизации и определяет сроки представления технического задания в соответствующую профильную комиссию.

Положительное решение Экспертного совета о целесообразности разработки проекта нормативного документа по стандартизации является основанием для заключения договора на разработку между организацией - разработчиком и субъектом, финансирующим разработку.

4. ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОЕКТУ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

4.1. На рассмотрение профильной комиссии представляется решение Экспертного совета по предложению о разработке проекта нормативного документа по стандартизации и техническое задание на разработку проекта нормативного документа по стандартизации.

Техническое задание на разработку проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении должно включать следующие разделы:

а) наименование проекта нормативного документа и его функциональное назначение согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении";

б) наименование организации - разработчика;

в) наименование организаций - соразработчиков;

г) группа системы нормативных документов по стандартизации, положение документа в системе стандартизации, связь с другими документами системы согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении";

д) область применения проекта нормативного документа;

е) нормативные ссылки;

ж) соответствие проекта нормативного документа требованиям законодательства Российской Федерации, международным нормативным документам по стандартизации, современным достижениям науки;

з) предполагаемые сроки разработки (в случаях финансирования из средств бюджета указывают источники и объемы финансирования, обосновывают объемы финансирования);

и) предполагаемая социальная, научная и экономическая эффективность применения нормативного документа;

к) структура проекта нормативного документа согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении" и ГОСТ Р 1.5-92 нормативного документа по стандартизации и техническое задание на разработку проекта нормативного документа по стандартизации.

Техническое задание на разработку проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении должно включать следующие разделы:

а) наименование проекта нормативного документа и его функциональное назначение согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении";

б) наименование организации - разработчика;

в) наименование организаций - соразработчиков;

г) группа системы нормативных документов по стандартизации, положение документа в системе стандартизации, связь с другими документами системы согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении";

д) область применения проекта нормативного документа;

е) нормативные ссылки;

ж) соответствие проекта нормативного документа требованиям законодательства Российской Федерации, международным нормативным документам по стандартизации, современным достижениям науки;

з) предполагаемые сроки разработки (в случаях финансирования из средств бюджета указывают источники и объемы финансирования, обосновывают объемы финансирования);

и) предполагаемая социальная, научная и экономическая эффективность применения нормативного документа;

к) структура проекта нормативного документа согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении" и ГОСТ Р 1.5-92 "Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов";

л) согласование предъявляемых в проекте нормативного документа требований с требованиями других нормативных документов (перечень нормативных документов, позиции, которые должны согласовываться);

м) перечень нормативных документов, которые должны быть отменены или изменены в соответствии с разработкой настоящего документа;

н) обеспечение возможности контроля задаваемых в проекте нормативного документа требований объективными методами;

о) предполагаемые организации - рецензенты нормативного документа;

п) порядок и протокол проведения опытного внедрения (испытания проекта нормативного документа по стандартизации, сроки, объекты испытания, технология испытания, правовые и этические аспекты испытания, форма контроля и отчетной документации по испытаниям).

4.2. Профильная комиссия принимает решение:

4.2.1. В случае положительного решения:

а) согласовывает техническое задание на разработку проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении;

б) определяет состав организаций - рецензентов (не менее трех).

4.2.2. В случае принятия решения о доработке технического задания определяет:

а) срок доработки технического задания;

б) дату повторного заседания.

5. ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ПРОЕКТА НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

5.1. На заседаниях профильной комиссии представляется:

а) проект нормативного документа по стандартизации, дополненный и измененный согласно рецензий организаций - рецензентов;

б) рецензии организаций - рецензентов.

5.2. Представитель организации - разработчика на заседании профильной комиссии Экспертного совета представляет на рассмотрение Совета текст проекта нормативного документа и докладывает результаты рецензирования проекта нормативного документа по стандартизации.

5.3. Профильная комиссия:

5.3.1. В случае вынесения решения о целесообразности проведения опытной эксплуатации (испытания) проекта нормативного документа по стандартизации:

а) согласовывает текст проекта нормативного документа по стандартизации;

б) определяет не менее трех организаций (территорий), в которых будет проводиться опытная эксплуатация (испытания) проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении;

в) определяет сроки представления документации по итогам опытной эксплуатации (испытания) проекта нормативного документа.

5.3.2. В случае необходимости доработки проекта нормативного документа по стандартизации выносит решение о сроках представления доработанного проекта нормативного документа по результатам его рассмотрения.

6. ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПЫТНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ИСПЫТАНИЙ) НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

6.1. На рассмотрение профильной комиссии представляется:

а) согласованный текст проекта нормативного документа по стандартизации;

б) протоколы и результаты опытной эксплуатации (испытаний) проекта нормативного документа по стандартизации.

6.2. Представитель организации - разработчика на заседании профильной комиссии докладывает результаты опытной эксплуатации (испытаний) проекта нормативного документа по стандартизации.

6.3. Профильная комиссия:

6.3.1. В случае согласия с результатами опытной эксплуатации (испытания) направляет на рассмотрение Экспертного совета окончательный текст проекта нормативного документа по стандартизации.

6.3.2. В случае принятия решения о необходимости доработки проекта нормативного документа по стандартизации согласно результатам проведения его опытной эксплуатации (испытания):

- устанавливает сроки доработки нормативного документа.

7. ПОРЯДОК УТВЕРЖДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

7.1. Экспертный совет направляет согласованные проекты отраслевых нормативных документов в Департамент Минздрава России, курирующий вопросы стандартизации в здравоохранении (далее Департамент Минздрава).

7.2. Департамент Минздрава подготавливает соответствующую справку по проекту отраслевого нормативного документа по стандартизации и согласовывает ее в заинтересованных подразделениях Минздрава России.

7.3. Согласованная справка и текст проекта нормативного документа по стандартизации в здравоохранении представляется на утверждение Министру здравоохранения Российской Федерации.

7.4. Отраслевые нормативные документы вводятся в действие соответствующим приказом Министра здравоохранения Российской Федерации и вступают в силу с момента их введения.

Руководитель Департамента
организации медицинской
помощи населению
А.А.КАРПЕЕВ