

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Правилах оценки и уполномочивания инспектирующих организаций» от 17 июня 2019 г. № 255

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии ЕЭК «О Правилах оценки и уполномочивания инспектирующих организаций» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 3 апреля 2019 г. по 3 мая 2019 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

[https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103459/ria\\_02042019](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103459/ria_02042019).

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

**Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена точно.**

По информации департамента-разработчика, ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость определения единообразных правил проведения оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия делегированных органом государственной власти государства – члена Союза полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий на предмет их соответствия Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости

от потенциального риска их применения (далее – Требования к СМК), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106, поскольку в настоящее время в государствах – членах Союза вопросы проведения оценки и наделения организаций полномочиями на проведение инспектирования производства медицинских изделий не урегулированы.

**Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены недостаточно полно.**

Департамент-разработчик указал, что целью принятия проекта решения является установление правил проведения оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий на предмет их соответствия Требованиям к СМК, обеспечивающих равные права потенциальных инспектирующих организаций, а также устранение препятствий для свободного обращения медицинских изделий на территориях государств – членов Союза.

Вместе с тем в качестве одной из целей регулирования, характеризующей достижение предполагаемого конечного позитивного эффекта от введения наднационального регулирования в рамках Союза, департаменту-разработчику предлагается указать обеспечение свободного доступа организаций на рынок предоставления услуг по инспектированию производства медицинских изделий при условии подтверждения (прохождения оценки) соответствия по устанавливаемым проектом решения единым процедурам.

**При этом указанная цель регулирования будет достигнута в полной мере только при условии исключения возможности квотирования количества инспектирующих организаций уполномоченными органами государств – членов Союза, предусмотренной пунктом 3 проекта Правил.**

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности:**

- поскольку его принятие посредством фрагментарного урегулирования только процедур оценки и наделения полномочиями инспектирующих организаций на осуществление инспектирования производства без установления в одном документе единых требований к деятельности, ресурсам и компетентности персонала инспектирующих организаций не обеспечивает создание комплексной правовой основы для доступа на рынок предоставления услуг по инспектированию производства неограниченного количества организаций, подтвердивших соответствие таким единым требованиям;

- в связи с наличием в проекте Правил антиконкурентной и дискреционной нормы, предусматривающей возможность квотирования количества инспектирующих организаций уполномоченными органами государств – членов Союза;

- с учетом предусмотренного положениями проекта Правил дискриминационного подхода к проведению оценки инспектирующих организаций различных форм собственности.

**В целях обеспечения позитивного влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности рабочая группа обращает внимание на необходимость:**

- урегулирования всего комплекса вопросов, касающихся предоставления организациям права на проведение инспектирования производства медицинских изделий (требований и процедур), путем объединения норм проекта Правил с положениями проекта Требований к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК (далее – проект Требований);

- исключения возможности квотирования количества инспектирующих организаций уполномоченными органами государств – членов Союза в связи с отсутствием причинно-следственной связи между установлением квотирования количества инспектирующих организаций и оценкой соответствующих рисков, которые могут быть минимизированы путем установления высокого уровня требований к таким организациям;

- распространения единого порядка оценки на все инспектирующие организации вне зависимости от их формы собственности (государственной или частной).

**В этой связи проект решения нуждается в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.**

Кроме того, имеются замечания и предложения, касающиеся необходимости:

- дополнения проекта Правил положениями, предусматривающими возможность устранения инспектирующей организацией всех выявленных несоответствий в течение определенного периода времени с последующим возобновлением прохождения процедуры уполномочивания (то есть без категоричного отказа в уполномочивании);

- приведения абзаца первого пункта 10 проекта Правил в соответствие с положениями Требований к СМК в части исключения императивности направления уполномоченными органами государств – членов Союза своих представителей для контроля инспектирующей организации при проведении инспектирования производства;

- установления в проекте Правил обязанности уполномоченных органов государств – членов Союза по заблаговременному информированию инспектирующих организаций до начала проведения наблюдения за ними при проведении инспектирования производства.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)  
по экономике и финансовой политике,  
руководитель рабочей группы

Т.М. Жаксылыков

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Правилах оценки и уполномочивания инспектирующих организаций»

**1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.**

1.1. Пунктом 1 проекта решения предусмотрено утверждение проекта Правил, регламентирующих порядок оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК.

Следует отметить, что ранее рабочей группой было подготовлено заключение об оценке регулирующего воздействия проекта Требований от 25 марта 2019 г. № 249 (далее – заключение об ОРВ).

В заключении об ОРВ обращено внимание на необходимость объединения положений проекта Требований и проекта Правил в комплексном документе, принятие и вступление в силу которого целесообразно обеспечить в оперативном режиме.

Кроме того, в заключении об ОРВ обращено внимание на то, что согласно пункту 3 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106 **наделение инспектирующих организаций полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий осуществляется органом государственной власти государства – члена Союза, уполномоченным на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства – члена Союза, в соответствии с требованиями к таким организациям, утверждаемыми ЕЭК.**

Следовательно, порядок оценки и уполномочивания инспектирующих организаций должен быть урегулирован в рамках проекта Требований.

В этой связи приходится констатировать, что **принятие проекта Правил не позволит надлежащим образом исполнить поручение, предусмотренное пунктом 3 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106.**

Следует также отметить, что объединение положений проекта Правил и проекта Требований в одном документе позволит регламентировать в нем весь жизненный цикл наделения организаций полномочиями на проведение инспектирования производства производителей медицинских изделий, включая как квалификационные требования к таким организациям, так и разрешительные процедуры их оценки уполномоченными органами государств – членов Союза.

Учитывая изложенное, после завершения процедур публичного обсуждения и подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия проекта решения **проект Правил необходимо объединить с положениями проекта Требований, изложив наименование проекта решения в следующей редакции:**

«О Требованиях к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям».

1.2. Пунктом 3 проекта Правил предусмотрено, что орган государственной власти государства – члена Союза, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, **вправе определять количество инспектирующих организаций** – резидентов государства – члена Союза, необходимых для проведения инспектирования производства.

Следовательно, проектом Правил предлагается закрепить за уполномоченными органами государств – членов право устанавливать квоты на количество действующих инспектирующих организаций, в котором усматривается возможность ограничения конкуренции на рынке услуг по проведению инспектирования производства медицинских изделий.

Представляется, что указанная норма имеет антиконкурентный и дискреционный характер, поскольку критерии установления данного количественного ограничения, а также распределения этой квоты не установлены.

В свою очередь, департаментом-разработчиком не обоснована причинно-следственная связь между установлением квотирования количества инспектирующих организаций и оценкой соответствующих рисков, которые могут быть минимизированы путем установления высокого уровня требований к таким организациям.

Кроме того, согласно подпункту 1 пункта 30 Протокола о торговле услугами, учреждении, деятельности и осуществлении инвестиций, являющегося приложением № 16 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор о Союзе), государства – члены Союза не вводят и не применяют в отношении лиц любого государства – члена Союза в связи с торговлей услугами, учреждением и деятельностью ограничений, касающихся числа поставщиков услуг в форме квоты, теста на экономическую целесообразность или в любой иной количественной форме.

В этой связи квотирование количества инспектирующих организаций представляется противоречащим положениям Договора о Союзе, а также избыточным и оказывающим негативное влияние на осуществление предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (как на производителей медицинских изделий, так и на инспектирующие организации).

Следует также отметить, что отсутствует экономическое обоснование установления квоты объективными факторами ограниченности соответствующего ресурса (потребностей производителей медицинских изделий в услугах по инспектированию производства).

Учитывая изложенное, **пункт 3 проекта Правил считаем необходимым исключить.**

Кроме того, **в абзаце пятом пункта 7 проекта Правил из перечня оснований для принятия уполномоченным органом государства – члена Союза отрицательного решения в отношении заявки организации, претендующей на получение полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, необходимо исключить слова «или в соответствии с основанием, предусмотренным пунктом 3 настоящих Правил».**

1.3. В соответствии с пунктом 4 проекта Правил в случае если инспектирующей организацией является уполномоченный орган, то ее оценка и уполномочивание осуществляются в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза.

Вместе с тем представляется дискриминационным подход, предусматривающий проведение оценки инспектирующих организаций, являющихся уполномоченными органами, а особенно, их подведомственными организациями, в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза.

Учитывая, что проектом Требований предусмотрены нормы в отношении всех инспектирующих организаций, **пункт 4 проекта Правил предлагается исключить, распространив единый порядок оценки на все инспектирующие организации вне зависимости от их формы собственности (государственной или частной).**

Такой подход в полной мере согласуется с абзацем вторым пункта 19 Требований к СМК, которым предусмотрено, что в случае если инспектирующей организацией является уполномоченный орган, **исключительно контроль** за ее деятельностью осуществляется в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза, в то время как в отношении разрешительной процедуры оценки и уполномочивания отсылочно-бланкетная норма к национальному законодательству Требованиями к СМК не предусмотрена.

1.4. Согласно абзацу третьему пункта 9 проекта Правил если по итогам проведения оценки инспектирующей организации уполномоченным органом принято решение об отказе в ее уполномочивании, то она вправе повторно пройти оценку и уполномочивание в соответствии с проектом Правил не ранее чем через 90 календарных дней.

Вместе с тем такое ограничение представляется необоснованным, как минимум, в отношении отказов в уполномочивании инспектирующих организаций, основанных на несущественных несоответствиях и замечаниях (например, несвоевременное представление каких-либо документов или сведений).

В свою очередь, не ясно, для каких целей вводится такое значительное временное ограничение (90 календарных дней) в отношении возможного срока подачи повторной заявки на уполномочивание.

Следует отметить, что Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46, предусмотрена более мягкая процедура, в соответствии с которой в случае выявления нарушений и (или) отсутствия необходимых документов уполномоченный орган государства – члена Союза

уведомляет заявителя о необходимости устранения несоответствий и (или) представления документов в установленный срок («стоп-тайм» процедуры регистрации).

В этой связи **абзац третий пункта 9 проекта Правил предлагается заменить положениями, предусматривающими возможность устранения инспектирующей организацией имеющихся несущественных замечаний (например, непредставление и (или) представление не в полном объеме документов или сведений, предусмотренных пунктом 8 проекта Правил, технические замечания к представленным документам, устранимые некритические несоответствия и т.д.) в течение определенного периода времени с приостановлением процедуры уполномочивания (то есть без категоричного отказа в уполномочивании).**

Такой подход позволит сохранить баланс в работе уполномоченных органов государств – членов Союза с заявителями посредством исключения необходимости каждый раз заново проверять заявки организаций, претендующих на получение полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, по которым ранее было принято решение об отказе в уполномочивании.

1.5. В соответствии с абзацем первым пункта 10 проекта Правил уполномоченный орган **контролирует** работу инспектирующей организации при проведении инспектирования производства, **в том числе путем направления своих представителей.**

Указанное требование к направлению представителей уполномоченных органов государств – членов Союза для участия в проведении проверки инспектирующей организации в процессе проведения ей инспектирования производства носит императивный характер, то есть из его буквального толкования следует, что все инспектирования производства будут осуществляться инспектирующей организацией при участии представителей уполномоченных органов.

Вместе с тем абзацем четвертым пункта 19 Требований к СМК предусмотрено, что **уполномоченные органы вправе за свой счет направить своих представителей** для участия в проведении проверки инспектирующей организации в качестве инспекторов (экспертов), за исключением случаев, когда инспектирующими организациями являются уполномоченные органы.

Указанная норма носит диспозитивный характер, причем в ней четко оговорено, что все расходы по обеспечению выезда представителей уполномоченных органов несут уполномоченные органы.

Учитывая изложенное, **абзац первый пункта 10 проекта Правил предлагается привести в соответствие с абзацем четвертым пункта 19 Требований к СМК в части обеспечения права уполномоченных органов государств – членов Союза направить своих представителей для участия в проведении проверки инспектирующей организации.**

1.6. В соответствии с абзацем седьмым пункта 10 проекта Правил уполномоченный орган должен выбрать, за какими инспектированиями производства будет наблюдать, и сообщить об этом инспектирующей организации.

Уполномоченный орган должен проводить наблюдение за инспектированием производства разных производителей медицинских изделий.

Вместе с тем указанным положением не урегулированы вопросы планирования проведения наблюдения, а также период времени, за который уполномоченный орган должен заблаговременно уведомить инспектирующую организацию о предстоящих мероприятиях по наблюдению.

Следует отметить, что абзацем первым пункта 19 Требований к СМК предусмотрено, что уполномоченные органы не позднее чем за 3 месяца до начала проведения проверки должны размещать на своих официальных сайтах в сети Интернет графики проведения проверок инспектирующих организаций, которые должны быть доступны инспектирующим организациям и уполномоченным органам.

В этой связи в проекте Правил считаем необходимым предусмотреть процедуру формирования уполномоченными органами государств – членов Союза графиков проведения наблюдения за инспектированием производства инспектирующими организациями по аналогии с указанным положением Требований к СМК.

Учитывая изложенное, **абзац седьмой пункта 10 проекта Правил предлагается доработать в части установления обязанности уполномоченных органов государств – членов Союза по формированию графиков проведения наблюдения за инспектированием производства инспектирующими организациями и их размещения в открытом доступе для ознакомления, например, не позднее чем за 30 календарных дней до начала проведения наблюдения.**

## **2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК, а также лиц, заинтересованных в проведении компетентной и объективной оценки системы менеджмента качества медицинских изделий: органов государственной власти (управления), уполномоченных на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства – члена Союза, производителей и пользователей медицинских изделий.

**Департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.**

## **3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.**

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены органы государственной власти (управления), уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства – члена Союза, и организации, претендующие

на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК.

**Вместе с тем департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения предусматривается установление единых правил оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК.**

#### **4. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).**

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить единый порядок оценки соответствия организации, претендующей на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, регламентирующий процедуры подачи заявки на включение в перечень инспектирующих организаций, состав информации, представляемой вместе с заявкой, сроки рассмотрения такой заявки уполномоченными органами государств – членов Союза, проверки организации с целью уполномочивания.

**Департаментом-разработчиком надлежащим образом описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).**

#### **5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).**

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью определения единых правил оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, которые в результате смогут обеспечивать оценку системы менеджмента качества предприятий медицинской промышленности на надлежащем уровне.

**Вместе с тем для фактического разрешения проблемы и достижения цели регулирования необходимо исключить возможность ограничения доступности услуг инспектирования производства посредством квотирования количества инспектирующих организаций уполномоченными органами государств – членов Союза, предусмотренного пунктом 3 проекта Правил.**

#### **6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

По информации департамента-разработчика, альтернативные варианты регулирования не рассматривались, поскольку пунктом 3 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106, было предусмотрено утверждение ЕЭК требований к инспектирующим организациям.

Ранее, при подготовке Требований к СМК предлагалось определить, что инспектирующими организациями могут быть только государственные предприятия, однако такой подход не был поддержан ЕЭК.

В настоящее время в государствах – членах Союза вопросы наделения экспертных организаций полномочиями по проведению инспектирования на национальном уровне не урегулированы.

**Вместе с тем приходится констатировать, что выбранный департаментом-разработчиком вариант регулирования по установлению проектом решения только правил оценки и уполномочивания инспектирующих организаций не является оптимальным с точки зрения обеспечения комплексного характера достижения целей регулирования.**

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть и выбрать в качестве оптимального вариант по применению агрегированного подхода к регулированию, предусматриваемому проектом решения, в части установления в рамках одного документа единых требований к инспектирующим организациям и унифицированных процедур их наделения полномочиями на проведение инспектирования производства.

#### **7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.**

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что последствием принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности является допуск производителей медицинских изделий на рынок государств – членов Союза, а также на внешние рынки стран, использующих аналогичные подходы к требованиям в части оценки системы менеджмента качества медицинских изделий.

**Вместе с тем департаментом-разработчиком не оценены финансово-экономические последствия установления квотирования количества организаций, осуществляющих инспектирование производства, как для поставщиков, так и для потребителей соответствующих услуг.**