

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**  
**о последствиях влияния проекта решения Евразийской**  
**экономической комиссии на условия ведения**  
**предпринимательской деятельности**

Наименование проекта решения: «О требованиях к инспектирующим организациям, наделяемым полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий» (далее – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость определения единообразных требований к ресурсам и компетентности персонала экспертных организаций, которые будут наделяться полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, поскольку в настоящее время в государствах - членах Союза вопросы наделяния экспертных организаций полномочиями по проведению инспектирования не урегулированы.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается:

в определении единых требований к деятельности организаций, наделяемых полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, единых требований к ресурсам и компетентности персонала таких организаций.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК:

Проект решения направлен в первую очередь на защиту интересов организаций, претендующих на получение права проводить инспекции производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием:

Адресатами регулирования являются уполномоченные органы государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза и организации, претендующие на право проводить инспекции производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

Регулирование предусматривает установление единых критериев оценки деятельности экспертных организаций, а также требований к их персоналу и ресурсам, на основании которых уполномоченные органы государств – членов Союза принимают решение о наделении таких экспертных организаций соответствующими правами.

5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения):

В рамках вводимого регулирования предполагается:

установить единые требования по составлению всего комплекса документации инспектирующей организации, включая юридические и договорные вопросы, управление беспристрастностью, записях о сотрудниках, отчетах о результатах инспектирования производства, обмене информацией между инспектирующей организацией (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) и уполномоченным органом, требованиях к информации, записях о производителях;

установить требования к организационной структуре организации и ее высшему руководству, сотрудникам, участвующие в деятельности по инспектированию производства, привлечению внешних экспертов, компетентности сотрудников, требования к системе менеджмента для инспектирующих организаций;

установить единые подходы к проведению инспектированию производства, апелляциям и аннулированию полномочий инспектирующей организации.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой):

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью определения требований к организациям, которые будут наделяться полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, и которые в результате смогут обеспечивать оценку системы менеджмента предприятий медицинской промышленности на надлежащем уровне.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

С учетом того, что пунктом 3 Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 10 ноября 2017 г. № 106, было предусмотрено принятие требований к инспектирующим организациям Евразийской экономической комиссией, альтернативные подходы не рассматривались.

Ранее, при подготовке проекта Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения предлагалось определить, что инспектирующими организациями могут быть только государственные предприятия, однако такой подход не был поддержан Евразийской экономической комиссией.

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

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пункт 3 Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества

медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 10 ноября 2017 г. № 106.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК:

Регулирование обращения медицинских изделий и формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Союза на основе единых актов ЕЭК.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности:

Допуск производителей медицинских изделий на рынок государств - членов Союза, а также на внешние рынки стран, использующих аналогичные подходы к требованиям в части качества системы менеджмента качества медицинских изделий.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

По истечении 30 календарных дней после официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Применение в рамках Союза единых требований к инспектирующим организациям, наделяемым полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, позволит привлечь к этой деятельности организации, позволяющие обеспечивать оценку системы менеджмента предприятий медицинской промышленности на надлежащем уровне.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости):

В государствах - членах Союза в настоящее время требований к инспектирующим организациям, наделяемым полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, не существует.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК:

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке:

Проект решения Коллегии разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств - членов Союза и представители бизнес-сообщества.