

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия  
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии  
«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 их применения»  
от 25 марта 2019 г. № 249**

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 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 их применения» (далее соответственно – проект решения, проект Требования), 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 11 января 2019 г. по 10 февраля 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/0103362/ria\\_11012019](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103362/ria_11012019).

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

Так, в сводной информации о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения в рамках оценки регулирующего воздействия, (далее – сводная информация) департаментом-разработчиком отражены не все замечания и предложения Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, представленные в рамках публичного обсуждения.

**В этой связи сводная информация нуждается в доработке и повторном размещении на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с включением в нее всех замечаний и предложений, поступивших в рамках проведения публичного обсуждения проекта решения.**

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 недостаточно полно.**

По информации департамента-разработчика, 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 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), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106, поскольку в настоящее время в государствах – членах Союза вопросы надделения экспертных организаций полномочиями по проведению инспектирования не урегулированы.

Вместе с тем формулировку проблемы, в связи с наличием которой необходимо принятие проекта решения, следует дополнить указанием на необходимость установления не только единых требований к инспектирующим организациям, но и унифицированных процедур их надления полномочиями на проведение инспектирования производства.

**Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена неверно.**

Департамент-разработчик указал, что целью принятия проекта решения является установление единых требований к деятельности организаций, наделяемых полномочиями по проведению инспектирования производителей медицинских изделий, единых требований к ресурсам и компетентности персонала таких организаций.

Вместе с тем унификация требований посредством принятия проекта решения не может являться «самоцелью» регулирования, а должна приводить к достижению конечных позитивных эффектов по формированию общих рынков товаров в рамках Союза.

В этой связи в качестве цели регулирования департаменту-разработчику предлагается указать устранение препятствий для свободного обращения медицинских изделий на территориях всех государств – членов Союза, а также для доступа на рынок предоставления услуг по инспектированию производства неограниченного количества организаций при условии подтверждения (прохождения оценки) их соответствия устанавливаемым проектом решения единым требованиям.

**При этом указанная цель регулирования будет достигнута в полном объеме только при условии дополнения проекта Требований положениями, регламентирующими процедуры по наделению инспектирующих организаций полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, а также процедуры формирования и ведения перечня таких инспектирующих организаций.**

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции не окажет необходимого позитивного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие посредством установления только единых требований к деятельности, ресурсам и компетентности персонала инспектирующих организаций без установления унифицированных процедур их наделения полномочиями на осуществление инспектирования производства не позволит обеспечить создание комплексной правовой основы, обеспечивающей доступ на рынок предоставления услуг по инспектированию производства неограниченного количества организаций, подтвердивших соответствие таким единым требованиям.

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

Следует обратить особое внимание на необходимость надлежащего исполнения пункта 3 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106, предусматривающего установление в проекте Требований положений, регламентирующих процедуры по наделению инспектирующих организаций полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, а также процедуры формирования и ведения перечня таких инспектирующих организаций, без наличия которых не будет обеспечена возможность допуска на рынок соответствующих услуг организаций, не являющихся подведомственными уполномоченным органам государств – членов Союза.

Кроме того, имеются замечания и предложения, касающиеся необходимости:

- доработки формулировки пункта 4 проекта Требований в части исключения употребления понятия «виновным» и установления срока, в течение которого после совершения нарушения права Союза или законодательства государства – члена Союза юридическое лицо не может осуществлять деятельность в качестве инспектирующей организации;

- дополнения пунктов 6 и 7 проекта Требований термином «группа лиц»;

- исключения предусмотренного пунктом 24 проекта Требований положения об участии сотрудников инспектирующих организаций в образовательных мероприятиях в сфере обращения медицинских изделий, рекомендованных уполномоченными органами государств – членов Союза, которое неправомерно ограничивает конкуренцию на рынке образовательных услуг путем закрепления возможности предоставления уполномоченным органом отдельным организациям необоснованных преимуществ;

- доработки требования о распространении действия положений кодекса деловой этики инспектирующей организации на внешних экспертов, а также отдельного закрепления полномочий и обязанностей внешних экспертов;

- уточнения отдельных положений проекта Требований в целях обеспечения правовой определенности при их практическом применении.

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

Приложение: на 11 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 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 их применения»

**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. Преамбулой к проекту решения предусмотрено, что его принятие предлагается осуществить, в том числе, на основании пункта 3 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106.

Следует отметить, 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.**

При этом в соответствии с абзацем третьим пункта 18 Требований к СМК перечень инспектирующих организаций размещается на сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также опубликовывается на информационном портале Союза.

Вместе с тем **проектом Требований не урегулированы вопросы о порядке включения инспектирующих организаций в указанный перечень**, а именно – отсутствуют положения, регламентирующие процедуры подачи заявки на включение в перечень инспектирующих организаций (включая требования к комплексу документов), порядок и сроки рассмотрения такой заявки уполномоченными органами государств – членов Союза, состав сведений включаемых в перечень инспектирующих организаций, вопросы внесения изменений в эти сведения и т.д.

При этом в отношении процедуры ведения перечня инспектирующих организаций проектом Требований предусмотрены лишь положения, касающиеся вопросов аннулирования полномочий инспектирующих организаций и их исключения из указанного перечня (пункт 67 проекта Требований).

В результате проект Требований в представленной редакции регулирует только два вопроса:

- требования к инспектирующим организациям;
- случаи аннулирования полномочий инспектирующих организаций.

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

В этой связи **структура и содержание проекта Требований нуждаются в существенной доработке в части их дополнения положениями, регламентирующими процедуры по наделению инспектирующих организаций полномочиями по проведению инспектирования производства.**

По информации департамента-разработчика, представленной в сводной информации по итогам публичного обсуждения, указанные процедуры будут урегулированы разрабатываемым в настоящее время проектом Правил оценки и уполномочивания инспектирующих организаций.

В то же время, в соответствии с пунктом 14 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор), решения, распоряжения и рекомендации ЕЭК принимаются Советом ЕЭК и Коллегией ЕЭК в пределах полномочий, установленных Договором и международными договорами в рамках Союза, и в порядке, предусмотренном Договором и Регламентом.

В свою очередь, проекты актов в сфере регулирования обращения медицинских изделий разрабатываются и принимаются ЕЭК в соответствии с Перечнем актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017 – 2019 годы (далее – Перечень), принятым Распоряжением Совета ЕЭК от 17 мая 2017 г. № 15.

При этом пунктом 24 Перечня актов предусмотрено обеспечение подготовки и принятия **решения ЕЭК** 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.

Учитывая изложенное, **принятие в отношении одной позиции Перечня нескольких отдельных решений ЕЭК представляется неправомерным и необоснованным.**

Кроме того, представляется, что, принятый департаментом-разработчиком подход, предусматривающий подготовку отдельных актов в отношении инспектирующих организаций, может привести к несвоевременному принятию, по сути, основополагающего документа, регламентирующего вопросы наделения инспектирующих организаций полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий.

Кроме того, переходный период по введению в действие Требований к СМК, установленный пунктом 2 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106, по истечении которого проведение инспектирования производства для целей подтверждения Требованиям к СМК становится обязательным, завершился 15 марта 2019 г., в связи с чем отсутствие установленных единых требований к инспектирующим организациям и унифицированных процедур их наделения полномочиями на проведение инспектирования производства фактически ограничивает создание равных условий конкуренции на рынке соответствующих услуг для организаций государственного и негосударственного сектора экономики.

**В этой связи департаменту-разработчику необходимо объединить положения проекта Требований и проекта Правил оценки и уполномочивания инспектирующих организаций в комплексном документе, утверждаемом одним решением ЕЭК, принятие и вступление в силу которого целесообразно обеспечить в оперативном режиме.**

1.2. В соответствии с пунктом 4 проекта Требований юридическое лицо не может осуществлять деятельность в качестве инспектирующей организации, если оно признано на основании административного решения **виновным** в нарушении права Союза или законодательства государства – члена Союза в сфере обращения медицинских изделий или в предоставлении ложных сведений в уполномоченный орган.

Вместе с тем юридическое лицо не может быть признано виновным в нарушении права Союза на основании административного, а не судебного решения.

Кроме того, ни указанным пунктом, ни проектом Требований не урегулирован вопрос о продолжительности срока, в течение которого после совершения нарушения права Союза или законодательства государства – члена Союза юридическое лицо будет считаться «дисквалифицированным» в отношении допуска к осуществлению деятельности в качестве инспектирующей организации.

Следовательно, при однократном нарушении права Союза или законодательства государства – члена Союза юридическое лицо может быть «без

срока давности» лишено права осуществлять деятельность в качестве инспектирующей организации, что представляет избыточным и необоснованным.

Учитывая изложенное, **формулировку пункта 4 проекта Требований предлагается доработать в части исключения употребления понятия «виновным» и установления срока, в течение которого после совершения нарушения права Союза или законодательства государства – члена Союза юридическое лицо не может осуществлять деятельность в качестве инспектирующей организации.**

1.3. Пунктом 6 проект Требования предусмотрено, что если инспектирующая организация является юридическим лицом, находящимся под контролем **другой организации**, инспектирующая организация обязана документировать деятельность и структуру этой организации, а также отношения с ней.

При этом согласно абзацу первому пункта 7 проекта Требований если под контролем инспектирующей организации находятся **другие юридические лица**, то инспектирующая организация обязана четко описать и задокументировать деятельность и обязанности таких юридических лиц, а также их отношения с инспектирующей организацией.

Вместе с тем формулировки указанных пунктов не откорректированы с учетом введенного по итогам доработки проекта решения в пунктах 10 и 12 проекта Требований термина «группа лиц».

В этой связи **пункт 6 проекта Требований после слов «другой организации» и пункт 7 проекта Требований после слов «другие юридические лица» предлагается дополнить словами «(группа лиц)».**

1.4. Пунктом 24 проекта Требований предусмотрено, что инспектирующая организация должна принимать меры для поддержания актуальности знаний своих сотрудников о требованиях законодательства в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза, стандартах, методиках исследований (испытаний) и измерений, а также наилучших практиках (включая международных), **в том числе посредством участия в образовательных мероприятиях в сфере обращения медицинских изделий, рекомендованных уполномоченным органом (в случае если она не является уполномоченным органом).**

Следовательно, указанным пунктом предлагается не только закрепить дискриминационные требования к инспектирующим организациям, не являющимся уполномоченными органами, но и «навязать» обучающие мероприятия, рекомендуемые (проводимые) уполномоченными органами государств – членов Союза.

Следует отметить, что действия уполномоченного органа по рекомендации мероприятий, организованных конкретным хозяйствующим субъектом, могут быть расценены как антиконкурентные действия государственных органов, поскольку

такие образовательные мероприятия проводятся конкретными субъектами рынка, и, следовательно, фактически «рекомендованные мероприятия» – это «рекомендованные субъекты рынка», которые автоматически получают преимущество над не рекомендованными.

Во избежание указанной проблемы в проекте Требований предлагается не ограничивать возможность выбора обучения сотрудников инспектирующих организаций в рамках любых образовательных мероприятий, организованных обучающими организациями, имеющими право (в том числе лицензию, аккредитацию) на осуществление образовательной деятельности в соответствующей сфере.

**В этой связи в пункте 24 проекта Требований слова «, рекомендованных уполномоченным органом (в случае если она не является уполномоченным органом)» необходимо исключить.**

1.5. В соответствии с абзацем первым пункта 32 проекта Требований инспектирующая организация должна обеспечить, чтобы инспекторы, специалисты по заключительной оценке, **внешние эксперты** и иные сотрудники, вовлеченные в деятельность по инспектированию производства, следовали кодексу деловой этики для поддержания целостности процесса проведения инспектирования производства. Инспектирующие организации должны хранить заявления о соблюдении кодекса деловой этики, подписанные лицами, участвующими в инспектировании производства от имени инспектирующей организации. **Подписанное заявление должно свидетельствовать о согласии указанных лиц соблюдать аспекты кодекса**, предусмотренные абзацами вторым – пятнадцатым пункта 32 проекта Требований.

Вместе с тем представляется неясным, каким образом инспектирующая организация будет контролировать соблюдение кодекса деловой этики внешними экспертами (в частности, об обеспечении непрерывного профессионального развития, о неоказании производителям, инспектирование которых проводится, консультационных услуг), которые могут привлекаться к деятельности инспектирующей организации на разовой основе.

**Учитывая изложенное, в пункте 32 проекта Требований предлагается уточнить (сократить) перечень принимаемых внешними экспертами этических обязательств, а также установить, что такие обязательства принимаются внешними экспертами на срок действия договора (контракта) внешнего эксперта с инспектирующей организацией.**

Кроме того, следует отметить, что проектом Требований не предусмотрены положения, регулирующие вопросы закрепления полномочий и обязанностей внешних экспертов.

В этой связи взамен установления в проекте Требований каких-либо этических обязательств внешних экспертов **раздел VI «Привлечение внешних экспертов» проекта Требований представляется целесообразным дополнить положениями, непосредственно устанавливающими полномочия и обязанности внешних экспертов.**

1.6. Абзацем первым пункта 44 проекта Требований предусмотрено, что инспектирующая организация обязана письменно **в течение 5 рабочих дней** уведомить уполномоченный орган о существенных изменениях, влияющих на ее уполномочивание.

Вместе с тем вопрос об исчислении указанного срока не урегулирован.

В целях обеспечения правовой определенности в отношении даты начала отсчета 5 рабочих дней для уведомления, **абзац первый пункта 44 проекта Требований предлагается изложить в следующей редакции:**

«44. Инспектирующая организация обязана письменно уведомить уполномоченный орган о существенных изменениях, влияющих на ее уполномочивание, **в течение 5 рабочих дней с даты таких изменений**, в частности о любых изменениях статуса или действий, относящихся к ее:».

1.7. Пунктом 52 проекта Требований предусмотрено, что инспектирующая организация, проводящая инспектирование производства, должна иметь достаточные и надежные доказательства, включая при необходимости **фото и (или) видеоматериалы**, подтверждающие принятое решение по результатам инспектирования производства.

Следует отметить, что участником публичного обсуждения проекта решения был поставлен вопрос о наличии правовой неопределенности в отношении возможности подтверждения принятого решения по результатам инспектирования производства такими доказательствами, как фото и (или) видеоматериалы.

В целях устранения такой неопределенности **пункт 52 проекта Требований предлагается дополнить иллюстративным перечнем объектов фото и (или) видеосъемки, например, фотографии и видеофайлы, содержащие результаты съемки производственных помещений, процессов изготовления продукции, характерное оформление мест проведения определенных процессов и т.д.**

1.8. Следует отметить, что ряд положений проекта Требований дублирует нормы Требований к СМК, например:

- инспектирующая организация (в случае если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана юридически оформить отношения с производителями медицинских изделий таким образом, чтобы уполномоченные органы могли передавать любые документы и отчетные материалы, касающиеся инспектирования производства, другим уполномоченным органам, имеющим должным образом оформленные между государственными органами соглашения

о конфиденциальности, которыми предусмотрены положения о защите коммерческой тайны и информации, являющейся собственностью инспектирующей организации (**пункт 9 проекта Требований**) и соглашение о конфиденциальности, заключаемое между инспектирующей организацией и производителем медицинских изделий, должно содержать положения, предусматривающие возможность представления материалов по результатам проведения инспектирования уполномоченному органу, а также любым другим уполномоченным органам, между которыми имеются соглашения о конфиденциальности (**абзац второй пункта 16 Требований к СМК**);

- инспектирующая организация, ее руководство и сотрудники, ответственные за проведение проверок и лица, привлекаемые инспектирующей организацией к проведению инспекций, а также лица, входящие с ними в одну группу лиц, не должны быть разработчиками, производителями, поставщиками, сборщиками, дистрибьюторами, импортерами, покупателями, владельцами и пользователями, или производить техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку которых они осуществляют, или быть уполномоченными представителями любого из перечисленных лиц (**абзацы первый и второй пункта 12 проекта Требований**) и инспектирующая организация, ее руководство и сотрудники, участвующие в проведении инспектирования производства, не должны принимать участие в деятельности, которая может повлиять на независимость их суждений или их беспристрастность в отношении результатов проведения инспектирования производства, они также не должны быть разработчиками, производителями, поставщиками медицинских изделий, не должны осуществлять техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку которых они проводят, или не должны быть уполномоченными представителями разработчика, производителя, поставщика медицинских изделий, лиц, осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий (**абзац второй пункта 13 Требований к СМК**);

- инспектирующая организация обязана выполнять специальные требования к компетенции и поддержанию компетенции сотрудников в соответствии с Требованиями к инспекторам (**пункт 28 проекта Требований**) и инспектирующая организация обязана разработать и выполнять процедуры первоначального определения компетенции инспекторов при их назначении на должности и непрерывного поддержания ее уровня (**абзац первый пункта 15 Требований к СМК**);

- инспектирующая организация должна внедрить документально установленный порядок для обеспечения конфиденциальности информации, полученной ею в ходе выполнения инспектирования производства. Такой порядок распространяется на ее сотрудников, материнские и дочерние компании, внешних

экспертов, за исключением случаев, когда раскрытие информации требуется в соответствии с законодательством государства – члена Союза (**пункт 39 проекта Требований**) и инспектирующая организация должна внедрить документально установленный порядок обеспечения конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну и полученной в ходе проведения инспекций, с учетом возможности привлечения внешних экспертов и участия инспекторов (экспертов) от уполномоченных органов (**абзац первый пункта 16 Требований к СМК**);

- инспектирующая организация должна разработать документированные процедуры в отношении следующего: оформление заявки от производителя на проведение инспектирования производства; обработка таких заявок, включая проверку полноты документации, отнесения продукции к медицинским изделиям и ее классификации; выбор языка(ов) документов, на котором(ых) инспектирующая организация может оценивать документацию системы менеджмента качества производителя медицинского изделия при проведении инспектирования производства на месте; порядок привлечения переводчиков; планирование, проведение и оформление отчетов по первичному, периодическому (плановому) и внеплановому инспектированию производства; процесс, по которому инспектирующая организация определяет, на каких производственных площадках производителя или его критических поставщиков будет проведено инспектирование производства; назначение специалистов по заключительной оценке, инспекторов на конкретные работы на основе их компетентности; процесс принятия решений по результатам инспектирования производства; оценка конкретных изменений, которая должна проводиться перед их утверждением; отслеживание поправок и корректирующих действий в отношении несоответствий, выявленных при инспектировании производства; рассмотрения апелляций; аттестации сотрудников, участвующих в инспектировании (**пункт 61 проекта Требований**) и инспектирующая организация обязана документально оформлять процессы, охватывающие: а) обработку запроса о проведении инспектирования производства, поступившего от производителя медицинского изделия; б) планирование, проведение и составление отчета о проведении инспектирования производства; в) условия договора о проведении инспектирования производства, заключаемого с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем; г) определение производственных площадок, которые будут подвергаться инспектированию производства; д) оформление отчетов с заключением о соответствии или несоответствии системы менеджмента качества медицинского изделия Требованиям к СМК; е) контроль за корректирующими действиями по устранению несоответствий, выявленных в ходе проведения инспектирования производства; ж) распределение обязанностей и полномочий членов инспекционной

группы при проведении инспектирования производства (с учетом их компетенции) и при необходимости привлечение внешних экспертов (**пункт 14 Требований к СМК**).

Такие положения проекта Требований не только дублируют нормы Требований к СМК, но и в ряде случаев дополняют их, в связи с чем в правоприменительной практике возникнут сложности с соблюдением положений указанных актов ЕЭК и правовой неопределенностью при соотнесении их формулировок.

В этой связи **проект Требований нуждается в доработке в части исключения положений, дублирующих нормы Требований к СМК.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен в первую очередь на защиту интересов организаций, претендующих на получение права проводить инспектирование производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям к СМК.

Вместе с тем **перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, предлагается дополнить производителями медицинских изделий, поскольку они являются конечными потребителями услуг по инспектированию производства и заинтересованными в обеспечении более высокого уровня конкуренции на рынке соответствующих услуг.**

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены уполномоченные органы государственной власти государств – членов Союза и организации, претендующие на право проводить инспектирование производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям к СМК.

В отношении воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком отмечено, что 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.

**Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое на них регулированием.**

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

По информации департамента-разработчика, в рамках 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;

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

- единые подходы к проведению инспектирования производства, апелляциям и аннулированию полномочий инспектирующей организации.

**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 требований к организациям, которые будут наделяться полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям к СМК, и которые в результате смогут обеспечивать оценку системы менеджмента предприятий медицинской промышленности на надлежащем уровне.

**Вместе с тем департаментом-разработчиком данный механизм описан ненадлежащим образом, поскольку для фактического разрешения проблемы и достижения цели регулирования необходимо не только определить требования к инспектирующим организациям, но и установить унифицированные процедуры их наделяния полномочиями по проведению инспектирования производства.**

## **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 требований к инспектирующим организациям не является оптимальным с точки зрения обеспечения достижения целей регулирования.**

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть и выбрать в качестве оптимального вариант по применению комплексного подхода к регулированию, устанавливаемому проектом решения, в части установления наряду с едиными требованиями к инспектирующим организациям 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 последствиями 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 к системам менеджмента качества медицинских изделий.

**Полагаем возможным в целом согласиться с указанным выводом департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.**