

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

Наименование проекта решения: «О Правилах оценки и уполномочивания инспектирующих организаций» (далее – проект решения).

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

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость определения единообразных правил проведения оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий от органа государственной власти государства – члена Союза на проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в определении единых правил проведения оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий, обеспечивающих равные права потенциальным инспектирующим организациям, а также

устранение препятствий для свободного обращения медицинских изделий на территориях государств – членов Союза.

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

Проект решения направлен на защиту интересов организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, 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.

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

Адресатами регулирования являются 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 внедрению, поддержанию и оценке системы

менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106.

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

Регулирование предусматривает установление единого порядка оценки соответствия организации, претендующей на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, регламентирующего процедуры подачи заявки на включение в перечень инспектирующих организаций, состава информации, представляемой вместе с заявкой, сроки рассмотрения такой заявки уполномоченными органами государств – членом Союза, проверки организации с целью уполномочивания.

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 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 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 организации, однако такой подход не был поддержан Евразийской экономической комиссией.

В настоящее время в государствах – членах Союза вопросы оценки и уполномочивания инспектирующих организаций 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.

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 оценки 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 правил оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, которые обеспечат равные условия для потенциальных инспектирующих организаций, квалифицированную оценку системы менеджмента качества предприятий медицинской промышленности, а также взаимное доверие уполномоченных органов государств – членов Союза к результатам инспектирования производства медицинских изделий.

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 законодательстве государств – членов Союза в настоящее время правил оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, не существует.

Соответствующие положения предусмотрены документом Международного форума регуляторов медицинских изделий IMDRF/MDSAP/WG/N5.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проведено в период с 3 апреля по 3 мая 2019 года.

Сводная информация о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения в рамках оценки регулирующего воздействия, размещена на сайте Союза.

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.