

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии «О правилах оценки и уполномочивания инспектирующих организаций»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
по проекту решения	Пока прочитал документ по диагонали. Основная проблема - нет вообще никаких требований по компетентности инспектирующих организаций, а особенно - уполномочивающих: (Нормативность цикла PDCA в документе какая-то не прописанная, неясная... что затруднит его применение на практике. Нет отсылки к международной программе MDSAP - опять наши предприятия будут вынуждены ходить по разным органам при выходе на чужие юрисдикции. И было бы	info@getCEmark.ru, размещено на официальном сайте Евразийского экономического союза	Отклонено. Требования к компетентности инспектирующих организаций предусмотрены в проекте документа «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» (далее – Требования к инспектирующим

	нелюхо выкладывать проекты в формате WORD (как это делают в IMDRF) чтоб можно было с ними как-то продуктивно работать...	организациям). Проектом Правил предлагается метод оценки на основе 6-ти процессов, изложенный в документе IMDRF MDSAP WG N5 – «Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations» с учетом предложений государств-членов Союза, а также в соответствии с периодичностью проведения проверок инспектирующих организаций, установленной пунктом 19 Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к СМК).
по проекту решения	Пунктом 1 проекта решения предусмотрено утверждение проекта Правил, регламентирующих порядок оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий на	Отклонено. Проект Требований к инспектирующим организациям и проект Правил разрабатываются в соответствии с документами Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), которые также

	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 ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106. Следует отметить, что рабочей группой Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии подготовлено заключение об оценке регулирующего воздействия проекта 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	разделили данные документы (IMDRF/MDSAP/WG/N3 и IMDRF/MDSAP/WG/N5 соответственно). Установление в рамках Союза единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) предусмотрено Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. В процессе разработки наименования документов могут корректироваться. При этом оба разрабатываемых документов содержат ссылку друг на друга, что обеспечивает их совместное применение. Таким образом, цели, для которых утверждался Перечень актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках
--	---	--

	риска их применения» от 25 марта 2019 г. № 249 (далее соответственно – заключение об ОРВ, проект Требований). В заключении об ОРВ отражена необходимость объединения положений проекта Требований и проекта Правил в комплексном документе, утверждаемом одним решением ЕЭК, принятие и вступление в силу которого целесообразно обеспечить в оперативном режиме. В целях учета указанного предложения после завершения процедур публичного обсуждения и подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия проекта решения проект Требований необходимо дополнить положениями проекта Правил, изложив наименование проекта Требований в следующей редакции: «О Требованиях к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента	Евразийского экономического союза на 2017 – 2019 годы (приложение к распоряжению Совета Комиссии от 17 мая 2017 г. № 15), достигаются. С учетом состоявшегося обсуждения замечаний и предложений, отмеченных в заключении об ОРВ, члены рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – рабочая группа по медизделиям) решили считать нецелесообразным объединение проектов Требований к инспектирующим организациям и Правил (протокол заседания рабочей группы по медизделиям от 17-19 апреля 2019 г. № 3/мед).
--	---	---

	качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям».		
пункт 1 проекта Правил	Абзацем вторым пункта 1 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	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.04.2019 № 10-6250/Э	Отклонено. Согласно пункту 2 статьи 65 Договора о Евразийской экономической комиссии от 29 мая 2014 года положения раздела XV «Торговля услугами, учреждение, деятельность и осуществление инвестиций» указанного Договора не применяются к поставляемым услугам и осуществляемой деятельностью во исполнение функций государственной власти. Согласно Требованиям к СМК «инспектирующая организация» - уполномоченный орган или организация (организации), которой (которым) уполномоченным органом государства – члена Союза <u>делегированы</u> полномочия по проведению инспектирования производства. Таким образом, речь идет о передаче части функций государственной власти путем

	проведению инспектирования производства медицинских изделий. Вместе с тем согласно подпункту 1 пункта 30 Протокола о торговле услугами, учреждении, деятельности и осуществлении инвестиций (далее – Протокол), 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	делегирования отдельных полномочий уполномоченного органа, что не является экономической процедурой, торговлей услугами или созданием условий для предпринимательской деятельности инспектирующих организаций. Проект Правил, равно как и проекты Требований к инспектирующим организациям и Требований к инспекторам направлены на создание и обеспечение эффективного функционирования института инспектирующих организаций. Конечной целью создания института инспектирующих организаций является обеспечение эффективности и безопасности медицинских изделий, обращающихся в рамках Союза. Следует отметить, что результаты периодического (планового) инспектирования производства, проведенного в инспектирующей организации любого государства – члена Союза, будут признаваться на всей территории Союза (абзац 2 пункта 35 Требований к СМК).
--	---	--

	предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (как на производителей медицинских изделий, так и на inspectирующие организации). Учитывая изложенное, абзац второй пункта 1 проекта Правил считаем необходимым исключить.		
пункт 3 проекта Правил	В соответствии с пунктом 3 проекта Правил в случае если inspectирующей организацией является уполномоченный орган, то ее оценка и уполномочивание осуществляется в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза. Вместе с тем подход, предусматривающий проведение оценки inspectирующих организаций, являющихся уполномоченными органами (особенно, в отношении подведомственных организаций), в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза, представляется дискриминационным. Учитывая, что проектом Требований предусмотрены нормы в отношении всех	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.04.2019 № 10-6250/Э	Отклонено. Согласно абзацу 2 пункта 19 Требований к СМК в случае если inspectирующей организацией является уполномоченный орган, контроль за ее деятельностью осуществляется в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза. С учетом изложенного, а также принимая во внимание отсутствие компетенций ЕЭК на установление требований к уполномоченным органам государств – членов Союза, представляется не возможным распространение единого порядка оценки на все inspectирующие организации вне зависимости от их подведомственности органам государственной власти.

	инспектирующих организаций, в проекте Правил считаем необходимым распространить единый порядок оценки на все inspectирующие организации вне зависимости от их подведомственности органам государственной власти.		
пункт 6 проекта Правил	Согласно подпункту «г» пункта 6 проекта Правил уполномоченный орган государства – члена Союза организует деятельность по контролю за проведением inspectирующими организациями inspectирования производства. Кроме того, подпунктом «д» пункта 6 проекта Правил предусмотрено, что уполномоченным органом государства – члена Союза будут проводиться периодические и внеплановые проверки inspectирующих организаций. Таким образом, проектом Правил в отношении inspectирующих организаций предусмотрен двойной контроль, причем контроль за проведением inspectирования производства, по сути, представляет собой «контроль за контролем».	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.04.2019 № 10-6250/Э	Отклонено. Участие представителей уполномоченного органа в проверки inspectирующей организации является важным элементом регуляторного соответствующего международным нормам. Данное право уполномоченного органа установлено абзацем 4 пункта 19 Требований к СМК. Аналогичного по своей эффективности механизма контроля проведения inspectирующей организацией inspectирования производства не предусмотрено.

	Учитывая, что инспектирование производства представляет собой выезд на производственные площадки производителей медицинских изделий, такой двойной контроль представляется избыточным и необоснованным, а также создающим дополнительную временную и финансовую нагрузку как на инспектирующие организации, так и на уполномоченные органы государств – членов Союза. В этой связи подпункт «г» пункта 6 проекта Правил предлагается исключить.		
пункт 10 проекта Правил	Кроме того, пункт 10 проекта Правил нуждается в существенной переработке с учетом его применения уполномоченными органами только при осуществлении периодических и внеплановых проверок инспектирующих организаций, в том числе в части исключения его положений, регламентирующих контроль уполномоченным органом работ, осуществляемых инспектирующей организацией при проведении инспектирования производства (абзацы первый и	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.04.2019 № 10-6250/Э	Отклонено. Участие представителей уполномоченного органа в проведении проверки инспектирующей организацией является важным элементом регуляторного контроля, соответствующего международным нормам. Данное право уполномоченного органа установлено абзацем 4 пункта 19 Требований к СМК. Аналогичного по своей эффективности механизма контроля проведения инспектирующей организацией

абзац 5 пункта 7 проекта Правил	седьмой пункта 10).		инспектирования производства не предусмотрено.
В соответствии с абзацем пятым пункта 7 проекта Правил по результатам положительного рассмотрения заявки организации, претендующей на получение полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, уполномоченным органом государства – члена Союза в срок, не превышающий 45 рабочих дней проводится проверка с целью уполномочивания. Вместе с тем из указанного положения не ясно, от какой даты исчисляются 45 рабочих дней. Кроме того, подпунктом 3 пункта 64 Протокола предусмотрено, что в случае если государство – член Союза применяет разрешительные требования и процедуры в отношении торговли услугами, учреждения и (или) деятельности, то такое государство – член Союза обеспечивает, чтобы компетентные органы принимали решение о выдаче либо об отказе в выдаче разрешения в течение разумного срока, определенного в		Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.04.2019 № 10-6250/Э	Учтено. Редакция пункта 7 проекта Правил доработана с учетом того, что речь идет о передаче части функций государственной власти путем делегирования отдельных полномочий уполномоченного органа.

	законодательстве государства – члена, как правило, не позднее 30 рабочих дней с даты получения (поступления) заявления о выдаче разрешения, которое сочтено оформленным в соответствии с требованиями законодательства государства – члена Союза. Такой срок определяется исходя из минимального времени, требуемого для получения и обработки всех документов и (или) сведений, необходимых для осуществления разрешительной процедуры. В целях обеспечения правовой определенности указанной нормы, в абзаце пятом пункта 7 проекта Правил слова «45 рабочих дней» предлагается заменить словами «30 рабочих дней со дня поступления заявки».		
абзац 6 пункта 7, пункты 9 и 13 проекта Правил	Абзацем шестым пункта 7 проекта Правил предусмотрено, что по результатам отрицательного рассмотрения заявки организации, претендующей на получение полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, уполномоченным органом	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.04.2019 № 10-6250/Э	Учено. Редакция пунктов 7, 9 и 13 проекта Правил доработана с учетом того, что речь идет о передаче части функций государственной власти путем делегирования отдельных полномочий уполномоченного органа.

	государства – члена Союза в ее адрес направляется письменное уведомление с указанием причин отказа. Проверка с целью уполномочивания в таком случае не проводится. Вместе с тем указанным положением не регламентированы способ и срок направления уведомления об отрицательном решении инспектирующей организации. Кроме того, согласно пункту 27 Правил регулирования торговли услугами, учреждения и деятельности, утвержденных Решением Высшего Евразийского экономического совета от 26 декабря 2016 г. № 24, исчерпывающий перечень оснований для отказа в выдаче разрешения, для лишения (аннулирования) разрешения, приостановления, продления срока его действия устанавливается законодательными актами, регулирующими правоотношения в определенных сферах. В этой связи в проекте Правил должен быть приведен исчерпывающий перечень причин		
--	---	--	--

	отказа по итогам рассмотрения заявки. Учитывая изложенное, абзац шестой пункта 7 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции: «По результатам отрицательного рассмотрения заявки организации, претендующей на получение полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, в течение 3 рабочих дней после принятия отрицательного решения уполномоченным органом в ее адрес направляется письменное уведомление с указанием причин отказа (несоответствие заявки и комплекта документов к ней пункту 7 настоящих Правил) в электронном виде и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или передается иным способом, позволяющим подтвердить факт его получения заявителем. Проверка с целью уполномочивания в таком случае не проводится.». Кроме того, предлагается учесть указанное предложение в абзаце		
--	--	--	--

	первом пункта 9 проекта Правил в отношении информирования инспектирующей организации о решении, принятом по итогам проведения оценки инспектирующей организации, и указания исчерпывающего перечня оснований для отказа, а также в абзаце шестом пункта 13 проекта Правил в отношении способа уведомления инспектирующей организации о решении об отзыве ее полномочий или сокращения области уполномочивания.		
пункт 9 проекта Правил	Согласно абзацу второму 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,	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.04.2019 № 10-6250/Э	Отклонено. Процесс делегирования государством полномочий по допуску на рынок Союза медицинских изделий в отличие от разрешительных рыночных процедур не облагается сборами, (пошлинами) или иными обязательными платежами и осуществляется сугубо за счет средств бюджета государства-членов Союза. По итогам обсуждения рабочей группой по медицинским изделиям был установлен срок в 90 дней как позволяющий инспектирующей организации

	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) для 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 второй пункта 9		устранить выявленные нарушения в полном объеме и сохранить при этом баланс в работе государственных органов, занимающихся этой процедурой.
--	---	--	---

	проекта Правил предлагается исключить либо доработать его формулировку, предусмотрев возможность устранения инспектирующей организацией всех выявленных несоответствий в течение определенного периода времени с приостановкой процедуры уполномочивания (то есть без категоричного отказа в уполномочивании).		
разделы II и III проекта Правил	Принимаемая во внимание содержание абзаца 2 пункта 1, а также пунктов 3 и 4 проекта Правил, считаем целесообразным включить указанные абзац и пункты в раздел III проекта Правил. Соответственно, раздел II проекта предлагаем исключить, а название раздела III проекта Правил изложить в следующей редакции: «II. Деятельность уполномоченного органа по оценке и уполномочиванию инспектирующих организаций».	Департамент развития интеграции, служебная записка от 25.04.2019 г. № 06-7596/Э	Учено.
по проекту Правил	Обращаем внимание, что в тексте проекта Правил неоднократно встречаются ссылки на неутвержденные нормативные правовые акты (Требования к	Департамент развития интеграции, служебная записка от 25.04.2019 г. № 06-7596/Э	Учено частично. Проект решения откорректирован с учетом разрабатываемых актов ЕЭК.

	инспектирующим организациям; Требования к инспекторам). В связи с этим рекомендуем синхронизировать даты принятия либо вступления в силу проекта Правил и нормативных правовых актов, на которые делается ссылка в его тексте.		
пункт 7 проекта Правил	В абзацах 5 и 6 пункта 7 проекта Правил используются формулировки «положительное рассмотрение» и «отрицательное рассмотрение», что, на наш взгляд, не совсем верно отражает смысл, заложенный в указанных абзацах. В связи с этим в абзацах 5 и 6 пункта 7 проекта Правил слова «По результатам положительного рассмотрения» и «По результатам отрицательного рассмотрения» соответственно считаем целесообразным заменить словами «При положительном результате рассмотрения» и «При отрицательном результате рассмотрения» соответственно.	Департамент развития интеграции, служебная записка от 25.04.2019 г. № 06-7596/Э	Учено.
пункты 15, 16, 17 проекта Правил	Полагаем целесообразным в абзаце 4 пункта 15 проекта Правил слово «соблюдению» дополнить словами «права Союза и». Аналогичную поправку	Департамент развития интеграции, служебная записка от 25.04.2019 г. № 06-7596/Э	Учено.

	предлагаем внести в абзац 7 пункта 16 проекта Правил после слова «ими» и в абзац 2 пункта 17 проекта Правил после слова «соблюдении».		
пункты 16, 17 - 20 проекта Правил	Обращаем внимание, что в пункте 16 проекта Правил содержится дублирующаяся нумерация подпунктов, что на практике может привести к затруднению использования Правил (так как без дополнительных пояснений не представляется возможным определить какой из, например, подпунктов «а» пункта 16 будет иметься в виду). В связи с этим рекомендуем скорректировать нумерацию подпунктов либо использовать дефисы. Аналогичное замечание в отношении пунктов 17 – 20 проекта Правил.	Департамент развития интеграции, служебная записка от 25.04.2019 г. № 06-7596/Э	Учено.
по проекту Решения и проекту правил	Полагаем, что представленный документ требует комплексной переработки, так как неоднозначно и нечетко прописаны процедуры оценки, проверки, контроля и т.д. Видится целесообразным утвердить одним Решением Коллегии ЕЭК представленные Правила оценки и	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 30.04.2019 г. № 23-7811/Э	Отклонено. Проектом Правил предлагается метод оценки на основе 6-ти процессов, изложенный в документе IMDRF MDSAP WG N5 – «Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations» с учетом

	уполномочивания инспектирующих организаций (далее – Правила оценки), Требования 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 (далее – Требования к организациям) (рассмотрены на заседании рабочей группы Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии 3 апреля 2019 года), и Требования, предъявляемые к инспекторам и порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям, ранее представленными Департаментом технического регулирования и аккредитации служебной запиской от 19.03.2019 № 16-4722/Э в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия.	предложений государств – членов Союза. Проекты Требований к инспектирующим организациям, Правил и Требований к инспекторам разрабатываются в соответствии с документами Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), которые также разделили данные документы (IMDRF/MDSAP/WG/N3, IMDRF/MDSAP/WG/N5 и с IMDRF/MDSAP/WG/N4 соответственно). Установление в рамках Союза единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) предусмотрено Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. С учетом состоявшегося обсуждения замечаний и
--	--	--

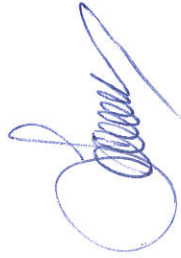
	Утверждение указанных требований единым решением Коллегии ЕЭК позволит адресованному на работу в ориентированному на работу в рассматриваемой сфере, руководствуясь одним документом.		предложений, отмеченных в заключении об ОРВ, члены рабочей группы по мезиделям решили считать нецелесообразным объединение проектов Требований к инспектирующим организациям и Правил (протокол заседания рабочей группы по мезиделям от 17-19 апреля 2019 г. № 3/мед).
пункт 1 проекта Правил	В абзаце 1 пункта 1 (и далее по тексту документа) формулировку «уполномочивание организаций» заменить на «наделение полномочиями организаций». В абзаце 2 пункта 1 закрепление за уполномоченным органом права определения количества инспектирующих организаций может повлечь за собой ограничение прав участников данного рынка, а также может стать коррупционной составляющей.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 30.04.2019 г. № 23-7811/Э	Отклонено. Предложение по изменению формулировки может быть учтено в рамках правового редактирования. Речь идет о передаче части функций государственной власти путем делегирования отдельных полномочий уполномоченного органа, что не является экономической процедурой, торговлей услугами или созданием условий для предпринимательской деятельности инспектирующих организаций. Следует отметить, что результаты периодического (планового) инспектирования производства, проведенного в инспектирующей организации любого государства – члена Союза, будут признаваться на всей территории Союза (абзац 2

пункт 2 проекта Правил	В пункте 2 предлагается руководствоваться понятиями, установленными Требованиями к СМК, в то время как в пункте 2 Требований к организациям, на которые есть ссылка в пункте 4 Правил оценки, используются «понятия в значениях, определенных актами, входящими в право Союза в сфере обращения медицинских изделий». Учитывая изложенное, предлагаем привести к единообразию пункт 2 Правил оценки и пункт 2 Требований к организациям.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 30.04.2019 г. № 23-7811/Э	пункта 35 Требований к СМК). Учено.
раздел II проекта Правил	Название раздела II «Оценка и уполномочивание инспектирующих организаций» не соответствует его содержанию, поскольку информация о проводимой оценке содержится в разделе IV «Порядок оценки соответствия инспектирующей организации».	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 30.04.2019 г. № 23-7811/Э	Учено.
пункт 4 проекта Правил	В пункте 4 слова «Уполномоченный орган осуществляет уполномочивание организаций, претендующих на получение полномочий на проведение инспектирования	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 30.04.2019 г. № 23-7811/Э	Принято к сведению. Предложение будет рассмотрено в рамках правового редактирования, поскольку предлагаемая корректировка может повлиять на название документа.

	производства по их заявкам...» требуют лексической коррективы.		
раздел III проекта Правил	Название раздела III изложить в следующей редакции: «Деятельность уполномоченного органа» поскольку его содержание не соответствует названию.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 30.04.2019 г. № 23-7811/Э	Учено.
пункт 6 проекта Правил	Начало абзаца 1 пункта 6 изложить в следующей редакции: «Уполномоченный орган осуществляет:». Далее подпункты пункта 6 изложить в соответствующих грамматических формах.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 30.04.2019 г. № 23-7811/Э	Учено.
пункт 7 проекта Правил	По пункту 7: в абзаце 1 требует пояснения формулировка «определения готовности организации», кроме того, весь абзац требует лексической коррективы; в абзаце 5 не понятно с какого времени начинается отсчет срока 45 дней; абзац 5 предлагаем перенести в пункт 8, так как он относится к процедуре проверки; в абзаце 6 не прописаны в каком случае может быть отказ (полагаем, что должен быть	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 30.04.2019 г. № 23-7811/Э	Учено.

	прописан закрытый перечень причин, когда организации могут получить отказ на получение полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий).		
--	--	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

«13» мая 2019 г.