

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 требованиях к инспектирующим организациям, наделяемым полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	1. Наличие различных нормативных требований к производству, проверке качества и сертификации медицинских изделий в странах ЕАЭС. 2. Отсутствие единого закона/положения об обращении медицинских изделий в ЕАЭС. 3. Неурегулированность вопросов единообразных требований к ресурсам и компетентности персонала экспертных организация по проведению инспекций производителей медицинских изделий, что снижает эффективность и объективность инспекций.	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Не требует комментариев.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной	Цель обозначена без учета проблем, указанных в предыдущем пункте, а именно - положения об обращении	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Учтено частично. Согласно Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента

ситуации? Обоснуйте свою позицию.	медицинских изделий и сертификации медицинских изделий в ЕАЭС. Желательно проводить с инспекцией проверку наличия (или отсутствие) на предприятии работ и планов по сертификации производства и технического обслуживания медицинских изделий с учетом существующих международных стандартов и нормативов по сертификации предприятий (ISO 13485), что позволило бы повысить их конкурентоспособность как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Данную позицию целесообразно ввести в протоколы инспекции.		качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 10.11.2017 г. № 106 (далее – Требования к СМК) сертификация производства, в том числе требованиям стандарта ISO 13485 не является требованием для допуска медицинских изделий к обращению в рамках ЕАЭС, что соответствует международной регуляторной практике. Для производителей медицинских изделий система менеджмента качества которых сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485, инспектирование производства осуществляется в сокращенном объеме (пункт 24 Требований к СМК).
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы	Представляется, что проект, в первую очередь, должен быть направлен на защиту производителей и потребителей медицинских изделий от волокиты при оформлении документации и совершении регистрационных	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте getzik@mail.ru	Отклонено. Поскольку проектом решения устанавливаются требования к инспектирующим организациям, адресатами регулирования указаны соответствующие организации.

которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	действий в соответствии с нормативами положений об обращении медицинских изделий в рамках ЕАЭС, а уж потом на защиту служб инспекции и проверяющих, объективизацию и гармонизацию в ЕАЭС ее заключений.		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Основные ограничения и ожидаемые последствия – доказательность повышения конкурентоспособности предприятий и их продукции после устранения заprotoлированных замечаний инспектирующей организации и увеличение экспорта, производимых предприятием медицинских изделий (безотносительно к государству – члену Евразийского экономического союза).	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Не требует комментариев.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки	Оптимальность будет определяться результатами внедрения проекта, но для гармонизации деятельности субъектов предпринимательской деятельности, предусмотренные	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Не требует комментариев.

зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	проектом решения необходимы. Преимущество для предприятий – в устранении необходимости согласования инспекций и порядка их проведения в каждом отдельном государстве и в стандартизации требований инспекций.	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Учено частично. 1. Целесообразность введения в штат инспектирующей организации переводчика должна оцениваться инспектирующей организацией. 2. Вопросы планирования, регулирования и проведения инспекций урегулированы Требованиями к СМК. Регулирование инспектирования обеспечивается путем оценки органом государственной власти государства – члена Союза,
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, капитала и рабочей силы на территории Евразийского	1. VI. может вызвать действительные или иницилируемые сложности и оказать негативное влияние на процесс инспектирования, соответственно, и на ведение предпринимательской деятельности: вопрос привлечения переводчиков, их компетентность (предложение – ввести в штат инспектирующей организации переводчика, обеспечив ему плановую работу по подготовке документации в период отсутствия		

экономического союза?	инспекций). 2. Может вызвать сложности и отсутствие в проекте пункта, определяющего кем и как планируются и регулируются инспекции (возможно, имеет смысл внести ответы на следующие вопросы в регламент работы инспекций): ЕЭК-? Региональными органами надзора-? Инспектирующим органом-? Предприятием-? Как должны быть взаимосвязаны эти структуры, кто кого должен информировать о начале и об окончании проверок-?. Если это будет решаться при проведении инспекций, то время ее проведения будет неоправданно большим. 3. п.56.Наличие фото и видео – недостаточно, это может быть сфальсифицировано. Необходимо документированный протокол, подписанный и экспертом – с профильной медицинской организации или профильным членом комиссии Минздрава и/или соответствующего департамента ЕАЭС, представляющим интересы потребителя.	уполномоченным на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства инспектирующих организаций при наделении их полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий в соответствии с проектом решения. 3. Требованиям к СМК предусмотрено оформление отчетов о проведении инспектирования производства, формы которых установлены соответствующими приложениями к Требованиям к СМК, а также определен круг лиц, подписывающих указанные отчеты. Возможность участия в инспектировании производства представителей Минздрава предусмотрена пунктом 20 Требованиям к СМК.	
7. Обеспечивает ли механизм	Обеспечивает, при наличии учета	Герцик Юрий Генрихович,	Не требует комментариев.

решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	предложений по проекту.	по электронной почте gerzik@mail.ru	
8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Представляется, что переходный период для адаптации необходим. По согласованию с субъектами – до 1 года.	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Отклонено. С учетом срока вступления в силу Требований к СМК установление переходного периода нецелесообразно.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. Прием на работу специалистов должен проводиться на основе их первичного тестирования знаний в области технологий медицинской промышленности, нормативно-правовой базы СМК, техники безопасности при эксплуатации медицинских изделий. 2. Необходимо в проекте указать и ответственность не только за ошибочные решения, но и за длительную задержку принятия решений или за принятие решений с возможностью их неоднозначного толкования. 3. По п. 25, раздел VI необходимо указать минимальные требования	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Учено частично. 1. Требования к инспекторам, в том числе требования при приеме на работу устанавливаются в разрабатываемом в настоящее время проекте Требований, предъявляемых к инспекторам, и порядке установления соответствия инспекторов этим требованиям (далее – проект Требований к инспекторам). 2. Инспектирование производства осуществляется на договорной основе между inspecting организацией и производителем, в рамках которой и должны регулироваться взаимоотношения

	к специалистам организации, осуществляющей инспекции, а также внешним экспертам. Например, стаж работы не менее 3-х лет на инженерных должностях, прохождение повышения квалификации не реже одного раза в 5 лет по соответствующим программам в учреждениях, имеющих лицензию на образовательную деятельность. 4. По п.59 необходимо уточнить: кто и в какие сроки должен проводить сбор инцидентов. 5. По п.60 необходимо уточнить возможность оценки технической документации по документированным электронным вариантам.	между указанными субъектами. 3. См.п.1. 4. Порядок сбора и подачи информации о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с зарегистрированными на территории Союза медицинскими изделиями подробно изложен в Правилах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 г. № 174. В рамках периодического (планового) инспектирования, о котором идет речь в пункте 59 проекта решения, анализируется информация, предусмотренная указанными Правилами. 5. Пункт 60 проекта решения не ограничивает вид носителей оцениваемой информации.
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком:	Отсутствуют	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения?	—	Не требует комментариев.

(Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).			
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	К областям экономической деятельности можно отнести стратегическое и тактическое планирование, менеджмент, анализ и управление рисками.	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Не требует комментариев.
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудовых затратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.).	—	Герцик Юрий Генрихович, по электронной почте gerzik@mail.ru	Не требует комментариев.

Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
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)
пункт 1 проекта Требований	Проект документа устанавливает требования, соответствие которым подлежит оценке уполномоченным органом при уполномочивании инспектирующих организаций на проведение инспекций. Данный пункт Проекта не согласуется с положениями пункта	Солонников Сергей Владимирович, размещено на официальном сайте Евразийского экономического союза	Учено частично. Проект решения разрабатывается в развитие Требований к СМК. В пункте 3 Решения Совета ЕЭК от 10.11.2017 г. № 106, которым утверждены Требования к СМК, установлено, что наделение инспектирующих организаций осуществляется в соответствии с

	18 Требований к СМК, в котором установлено, что уполномочивание осуществляется на основании оценки Требованиям к СМК (и только): «18. Уполномочивание инспектирующих организаций на проведение инспекций производителей медицинских изделий, за исключением случаев, когда инспектирующими организациями являются уполномоченные органы, осуществляет уполномоченный орган по каждой подгруппе медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением N 2 к настоящим Требованиям на основании оценки их соответствия настоящим Требованиям». Предложение: Если Проект содержит дополнительные требования, к уже установленным в Требованиях к СМК, то целесообразно: - или четко это обозначить в его наименовании, как, например - «Дополнительные требования к организациям» и давать ссылки, например, - «в дополнение к требованиям пункта «XX»	требованиями к таким организациям, утвержденными Евразийской экономической комиссией. При применении Требований к СМК, в том числе пункта 18 необходимо учитывать положения Решения Совета ЕЭК от 10.11.2017 г. № 106. Проект Требований переработан в части исключения дублирующих положений. В иных случаях имеет место не установление дополнительных норм, а уточнение по аналогии с документами IMDRF.
--	--	--

	Требований к СМК,; - или исключить все требования к инспектирующим организациям из Требований к СМК и перенести их в рассматриваемый Проект. Аналогично, Проект содержит разделы, например, раздел XV «Первичное инспектирование производства», устанавливающий дополнительные требования к проведению инспектирования, которые целесообразнее устанавливать в Требованиях к СМК.		
пункт 12 проекта Требований	Пункт 12 Проекта содержит весьма существенную, но никак не обоснованную оговорку, что «Условия данного пункта не распространяются на уполномоченные органы, а также подведомственные им организации, исполняющие роль инспектирующих организаций, в случае если они являются экспертными организациями.....». Сделанная оговорка не соотносится с положениями пункта 13 Требований к СМК, в котором не делается исключений для каких-либо организаций	Солонников Сергей Владимирович, размещено на официальном сайте Евразийского экономического союза	Учено частично. Необходимость введения данной нормы обусловлена осуществлением уполномоченными органами и им подведомственными организациями консультирования по вопросам процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий. Последний абзац пункта 12 проекта Требований изложен в новой редакции.

	имеющих полномочия на инспектирование, кроме самого уполномоченного органа Также, наличие такой оговорки противоречит целям регулирования, приведенным в информационно-аналитической справке к Проекту, где не происходит разделение организаций на уровни, и указано, что: 2. Цель регулирования: Цель принятия проекта решения заключается: в определении единых требований к деятельности организаций, к наделяемых полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, единых требований к ресурсам и компетентности персонала таких организаций. Предложение: Оговорку исключить, т.к. уполномоченные органы не нуждаются в уполномочивании, а все другие организации должны соответствовать единым требованиям.		
пункт 12 проекта Требований	Требует пояснения, почему требования пункта 12 исключены	Департамент конкурентной политики и политики в области	Учтено частично. См. предыдущий пункт.

	в части их исполнения уполномоченными органами, а также подведомственными им организациями, исполняющих роль инспектирующих организаций. Также не предусмотрена какая-либо ответственность в случае нарушения условий данного пункта.	государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Ответственность за нарушение норм, устанавливаемых проектом Требований, определена в разделе XXI проекта Требований, а также в проекте Правил оценки и уполномочивания инспектирующих организаций.
пункты 56 и 62 проекта Требований	Не совсем понятно, какие фото и/или видеоматериалы могут служить доказательством, подтверждающим принятое положительное решение при первичном инспектировании (см. пункт 56) и почему фото и/или видеоматериалы не упомянуты как доказательства при плановом инспектировании (см. пункт 62).	Солонников Сергей Владимирович, размещено на официальном сайте Евразийского экономического союза	Учено частично. Фото и/или видеоматериалы могут при необходимости фиксировать производственные процессы изготовления серийной продукции (включая условия производства), характерное оформление мест проведения определенных процессов и т.д. При доработке проекта Требований указанная норма прописана в отношении всех видов инспектирований.
раздел XVII проекта Требований	Почему «договор на инспектирование» впервые упоминается в разделе XVII. «Внеплановое инспектирование производства»? В разделе XV. «Первичное инспектирование производства» такой договор не упомянут.	Солонников Сергей Владимирович, размещено на официальном сайте Евразийского экономического союза	Учено. При доработке проекта Требования указанная норма прописана в отношении всех видов инспектирований.

по проекту Требований в целом	1. В качестве замечания нужно отметить, что большое количество положений Проекта не согласуются с положениями Требований к СМК. Так, например: пункт 14 Требований к СМК: 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; ... (и еще 5 перечислений)..... пункт 73 Проекта. 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;	Солонников Сергей Владимирович, размещено на официальном сайте Евразийского экономического союза	Учено частично. 1. Дублирующие требования удалены из проекта документа. Иные разделы согласованы, не противоречат Требованиям к СМК и основаны на рекомендации N3 Международного форума IMDRF. 2. Структура рассматриваемого Проекта использует структуру N3 Международного форума IMDRF с учетом предложений государств членов ЕАЭС и юридической техники, принятой в рамках Евразийского экономического союза.
-------------------------------	---	--	---

наименование проекта решения и проекта Требований	(и еще 9 перечислений)..... Это замечание относится еще, например: - к пункту 15 Требований к СМК и пунктам 30, 31, 32,35 и 40 Проекта; - пункту 16 Требований к СМК и 42,43 Проекта; - пунктам 32, 33 Требований к СМК и разделу XV «Первичное инспектирование производства» Проекта, и т.д. 2. Требования, изложенные в Проекте, основаны на рекомендации N3 Международного форума IMDRF, которая построена на требованиях и с использованием структуры ИСО/МЭК 17021 (нумерация пунктов и подпунктов). Непонятно, почему структура рассматриваемого Проекта не использует структуру рекомендации N3 Международного форума IMDRF.		
наименование проекта решения и проекта Требований	Следует обратить внимание, что наименование проекта решения «О требованиях к инспектирующим организациям, наделяемым полномочиями по проведению инспекций	1. Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК, служебная записка от 23.01.2019 г. № 10-939/Э, 2. Департамент конкурентной	Учено.

	производителей медицинских изделий» отличается от наименования приложения к проекту решения «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 их применения». В этой связи считаем необходимым обеспечить согласованность указанных формулировок наименований проекта решения и проекта Требований. Кроме того, с учетом пункта 1 настоящей служебной записки представляется, что наименование проекта решения должно также отражать вопросы, связанные с порядком включения инспектирующих организаций в соответствующий перечень.	политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	
по проекту решения и проекту Требований в целом	Преамбулой к проекту решения предусмотрено, что его принятие предлагается осуществить на	Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК,	Принято к сведению. Порядок осуществления упомянутых процедур

	основании пункта 3 Решение Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее соответственно – Решение № 106, Требования к СМК). Следует отметить, что согласно пункту 3 Решения № 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, в соответствии с требованиями к таким организациям, утвержденными ЕЭК. При этом в соответствии с абзацем третьим пункта 18 Требований к СМК перечень инспектирующих	служебная записка от 23.01.2019 г. № 10-939/Э	определяется разрабатываемыми в настоящее время Правилами оценки и уполномочивания инспектирующих организаций.
--	--	--	---

	организаций размещается на сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также публикуется 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 комплекту 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 80). Кроме того, следует отметить, что в целом проект Требований в представленной редакции регулирует только два вопроса: - требования к инспектирующим организациям; - случаи аннулирования полномочий инспектирующих организаций. В этой связи в целях исключения пробелов и правовой неопределенности структура и содержание проекта Требований нуждаются в существенной доработке в части их дополнения положениями, регламентирующими процедуры по наделению инспектирующих организаций полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий.		
пункт 4 проекта Требований	В пункте 4 проекта Требований предусмотрена невозможность осуществления юридическим лицом деятельности в качестве инспектирующей организации, в том числе в случае его признания	Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК, служебная записка от 23.01.2019 г. № 10-939/Э	Учено.

	виновным в «каких-либо мошеннических действиях». Принимая во внимание, что мошенничество является предусмотренным законодательством государств – членов Союза уголовно наказуемым деянием (преступлением, состоящим в хищении чужого имущества путем обмана или злоупотребления доверием), а уголовная ответственность юридических лиц (организаций) законодательством государств – членов Союза не предусмотрена, в пункте 4 проекта Требований слова «, или каких-либо мошеннических действий» необходимо исключить.		
пункт 25 проекта Требований	Пунктом 25 проекта Требований предусмотрено, что инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) должна принимать участие в образовательных мероприятиях, организованных уполномоченным органом, с целью поддержания актуальности знаний своих сотрудников о требованиях законодательства о медицинских	Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК, служебная записка от 23.01.2019 г. № 10-939/Э	Учено частично. Пункт изложен в новой редакции.

	изделиях в рамках Союза, стандартов, методических материалов и наилучших практик, в том числе международных. Следовательно, указанным пунктом предлагается не только закрепить дискриминационные требования к инспектирующим организациям, не являющимся уполномоченными органами, но и «навязать» обучающие мероприятия, проводимые уполномоченными органами. В этой связи пункт 25 проекта Требований предлагается исключить либо предусмотреть возможность обучения сотрудников инспектирующих организаций в рамках образовательных мероприятий, организованных не только уполномоченными органами, но и иными обучающими организациями, имеющими право (в том числе лицензию, аккредитацию) на осуществление образовательной деятельности в соответствующей сфере.		
--	--	--	--

по проекту решения и проекту Требований в целом	Замечания и предложения редакционного характера.	1. Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э 2. Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Замечания и предложения редакционного характера будут учтены в рамках правового редактирования.
пункт 1 проекта решения	Предлагаем из пункта 1 проекта Решения после слов «производства медицинских изделий» исключить запятую, поскольку Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденные решением Совета Комиссии от 10.11.2017 № 106, на соответствие которым будет проводиться инспектирование, относятся к производству медицинских изделий, а не к организациям, которые проводят это инспектирование. Аналогичную правку необходимо внести в заголовки проекта Требований к организациям,	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учтено.

	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, прилагаемого к проекту Решения (далее – проект Требований).		
по тексту Требований	В целях исключения дублирования текста предлагаем в пункте 1 проекта Требований слова «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 их применения, устанавливающих» заменить словами «Настоящие Требования устанавливаются», далее по тексту.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.
пункт 4, абзац 6 пункта 12, пункт 25 проекта Требований	Учитывая статью 6 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, в пункте 4, абзаце 6 пункта 12,	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.

	пункте 25 проекта Требований слово «законодательства» необходимо заменить словом «право». При этом рекомендуем использовать в проекте Требований единую терминологию, поскольку, например, в пункте 4 используется формулировка «законодательства Союза в сфере обращения медицинских изделий», в пункте 25 – «законодательство о медицинских изделиях в рамках Союза», а в абзаце 2 пункта 35 – «нормативные правовые акты в сфере обращения медицинских изделий, стандарты и методические руководства, действующие в рамках Союза».		
пункт 4 проекта Требований	В пункте 4 проекта Требований предлагаем уточнить, может ли юридическое лицо осуществлять деятельность в качестве инспектирующей организации, если оно признано виновным в нарушении законодательства государства-члена Союза в сфере обращения медицинских изделий, либо оно не допускается к осуществлению этой деятельности только в случае	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учтено.

	нарушения права Союза?		
пункт 6 проекта Требований	Вызывает сомнение возможность реализации в полном объёме положения пункта 6 проекта Требований, устанавливающего обязанность инспектирующей организации «чётко документировать деятельность» более крупной организации.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено. Пункт 6 исключен с учетом доработки пункта 5
пункт 9 проекта Требований	Предлагаем в пункте 9 проекта Требований заменить слово «фирмы» словами «инспектирующей организации».	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.
абзац 5 пункта 12 проекта Требований	В абзаце 5 пункта 12 проекта Требований предлагаем слова «вопросами предыдущего абзаца» заменить словами «вопросами, указанными в абзаце пятом настоящего пункта».	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.
пункты 14, 19 и 24 проекта Требований	Обращаем внимание, что второе предложение пункта 19 проекта Требований частично дублирует положения пунктов 8 и 9 проекта Требований. Аналогичное замечание в отношении абзаца 2	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.

пункты 23, 54, 55 и 73 проекта Требований	пункта 13 и пункта 14 проекта Требований. Считаю целесообразным в пункте 23 проекта Требования уточнить понятия «регуляторные требования к инспекторам» и «регуляторные требования, предъявляемые к медицинским изделиям в рамках Союза» или указать, каким нормативно-правовым актом они утверждены/утверждаются. Аналогичное замечание в отношении; пункта 54 проекта Требования – понятий «критические поставщики продукции» и «план управления рисками производителя»; пункта 55 проекта Требования – «регуляторные требования»; абзаца 6 пункта 73 проекта Требования – «критические поставщики».	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено частично. За исключением определения «критические поставщики». Данное определение установлено Требованиями к СМК.
пункт 24 проекта Требования	Пункт 24 частично дублирует пункт 21 проекта Требования.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.
пункты 30, 39 и 40 проекта Требований	Принимая во внимание содержание пункта 39 проекта Требования, в пункте 30 проекта Требования рекомендовать слова	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено. Сокращение приведено в новом пункте 21 проекта Требования.

	«Требования, предъявляемые к инспекторам и порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям» дополнить словами «, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (далее – Требования к инспекторам).»; использовать указанное сокращенное наименование в пункте 39 и абзаце 1 пункта 40 проекта Требований.		
абзац 10 пункта 34, пункты 42 и 43 проекта Требований	Во избежание неоднозначности рекомендуем уточнить, какие «закон» и «законодательство» имеются в виду соответственно в абзаце 10 пункта 34, пунктах 42 и 43 проекта Требований: право Союза, законодательство государств-членов Союза или законы третьих государств.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.
абзац 15 пункта 34 проекта Требований	Учитывая содержание абзаца 1 пункта 34 проекта Требований, в абзаце 15 пункта 34 проекта Требований слова «настоящего распорядка, совершенные подписавшим сотрудником» предлагаем заменить словами «кодекса деловой этики, совершенных сотрудником, подписавшим заявление о	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.

раздел VIII проекта Требований	соблюдения кодекса деловой этики», далее по тексту. Полагаем, что в разделе VIII «Привлечение внешних экспертов» проекта Требований должно быть предусмотрено положение о заключении с внешними экспертами соглашения о конфиденциальности.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Отклонено Введение такой нормы избыточно, с учетом наличия раздела XI. «Конфиденциальность» проекта Требований.
пункт 58 проекта Требований	В пункте 58 проекта Требований предлагаем конкретизировать, с какого момента начинается исчисление пяти рабочих дней, в течение которых инспектирующая организация должна передать информацию в уполномоченный орган.	1. Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э, 2. Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено.
абзац 3 пункта 60 проекта Требований	В абзаце 3 пункта 60 проекта Требований слово «требований» заменить словом «требованиям», слово «утверждённые» заменить словом «утверждённым».	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Пункт 60 удален как дублирующий Требования к СМК.
пункт 63 проекта Требований	В пункте 63 проекта Требований слова «по форме, предусмотренной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 174 «Об	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Пункт 63 удален как дублирующий Требования к СМК.

	утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» предлагаем заменить словами «по форме согласно приложению № 3 к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 174.».». В соответствии с абзацем 1 пункта 78 проекта Требований инспектирующая организация должна разработать процедуры по определению и управлению несоответствиями в своей деятельности. На наш взгляд, должны быть разработаны процедуры по устранению несоответствия, а не по управлению ими.		
абзац 1 пункта 78 проекта Требований		Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Отклонено. Корректирующие действия являются процессом системы менеджмента, включающим в себя ряд процедур, перечисленных в пункте 78 проекта Требований, что обеспечивает управление несоответствиями. Процедура по устранению несоответствия, по сути, является упомянутой в пункте 78 процедурой по исправлению несоответствий. Таким образом, управление несоответствиями является более широким понятием и не ограничивается только

абзац 2 пункта 78 проекта Требований	Из абзаца 2 пункта 78 проекта Требований предлагаем исключить слово «причин», так как должны быть предприняты действия по устранению несоответствий в целом, а не только причин их возникновения.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	устранением несоответствий. Отклонено. Основной целью корректирующих действий является устранение причин выявленных несоответствий. Таким образом исключается возможность повторения несоответствия. Устранение несоответствий является коррекцией, которая не исключит повторения несоответствия. Указанное положение соответствует также определению понятия «корректирующие действия», установленному пунктом 2 требований к СМК.
разделы VI и VII проекта Требований	Предлагаем объединить разделы VI и VII проекта Требований, поскольку, на наш взгляд, они содержат положения, относящиеся к одной и той же категории.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	раздел VII удален как дублирующий положения Требований к СМК.
пункт 53 проекта Требований	Обращаем внимание, что в пункте 53 проекта Требований после слов «о том,» пропущен союз «что».	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.
пункты 77 и 79 проекта Требований	Полагаем целесообразным объединить пункты 77 и 79 проекта Требований.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учено.
пункт 78 проекта Требований	Предлагаем из пункта 78 проекта	Департамент развития	Учено.

	Требований исключить слова «Корректирующие действия».	интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	
название проекта Решения и проекта Требований	Название проекта Решения отличается от названия Требований, указанных в пункте 1 проекта Решения и приложения к проекту Решения.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено.
пункт 5 проекта Требований	В пункте 5 имеет смысл прописать, что инспектирующая организация обязана представить уполномоченному органу свой учредительный документ, являющийся обязательным для всех юридических лиц, и в котором содержится не только основания учреждения организации, ее цели и задачи, но и описывается организационная структура как самой организации, так и органов ее управления, форма собственности, сведения об акционерах (участниках) общества и т.д.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено.
пункт 6 проекта Требований	В представленной редакции пункта 6 указано, что «Если инспектирующая организация является юридическим лицом, частично или полностью относящимся к более крупной организации, инспектирующая	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено частично. Пункт 6 исключен с учетом доработки пункта 5

	организация обязана четко документировать деятельность, структуру и управленческие звенья более крупной организации, а также ее отношения с инспектирующей организацией». Во-первых, непонятно что обозначает более крупная организация. Во-вторых, рекомендуем заменить в указанном пункте и далее по тексту слова «частично или полностью относящимся к более крупной организации» на «находящимся под контролем другой организации». В-третьих, пункт 6 частично дублирует пункт 5.		
пункт 7 проекта Требований	Согласно пункту 7 «Если инспектирующей организации принадлежат, полностью или частично, другие юридические лица, то инспектирующая организация обязана четко описать и задокументировать основной вид деятельности и обязанности таких юридических лиц...». Считаем необходимым заменить слова «если инспектирующей организации принадлежат, полностью или частично, другие	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено. Пункт 7 исключен с учетом доработки пункта 5

	юридические лица» на «если под контролем инспектирующей организации находятся другие юридические лица». Также необходимо уточнить какие в данном пункте обязанности имеются ввиду, и перед кем и, что подразумевается под операционными отношениями. Обращаем внимание, что информация о филиалах и представительствах также содержится в учредительном документе юридического лица.		
пункты 8 и 9 проекта Требований	В пунктах 8 и 9 формулировка «инспектирующая организация...обязана юридически оформить отношения с производителями медицинских изделий» является размытой и может исполнителями трактоваться по-разному.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено. пункты 8 и 9 изложены в новой редакции, в которой формулировка «инспектирующая организация...обязана юридически оформить отношения с производителями медицинских изделий» заменена на «инспектирующая организация ... обязана заключить с производителями медицинских изделий соглашение...»
раздел III проекта Требований	Название раздела III «Управление беспристрастностью» представляется сложным для восприятия и понимания. Предлагаем изменить название,	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г.	Учено.

пункты 6, 7, 10 и 12 проекта Требований	исходя из сути содержания входящих в раздел пунктов.	№ 23-1939/Э	
	Учитывая, что в антимонопольном законодательством государств-членов Союза предусмотрены понятия «группа лиц» и/или «аффилированные лица», было бы корректно в пункте 10 прописать, что инспектирующая организация не должна быть аффилированным лицом и не должна входить в группу лиц с производителем медицинского изделия, в отношении которого осуществляется проверка, и с каким-либо иными субъектами экономической деятельности, заинтересованных в медицинском изделии, а также с конкурентами производителя. С учетом данного предложения пункты 6, 7 и 12 также необходимо откорректировать.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено.
пункт 11 проекта Требования	Пункт 11 обязывает инспектирующие организации «документально оформлять и исполнять процедуры защиты и поддержки независимости, объективности и беспристрастности в собственной организационной структуре, среди	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено частично. Пункт 11 соответствует рекомендациям N3 Международного форума IMDRF и позволяет инспектирующей организации разработать документированную процедуру с учетом своей специфики.

	сотрудников и в процессе инспектирования производства». Полагаем, что такая формулировка является размытой и затруднительной для ее исполнения инспектирующими организациями. Представленная редакция не отражает, какие именно «процедуры защиты и поддержки независимости...» инспектирующая организация должна документально оформить и исполнять.		
пункт 12 проекта Требований	По пункту 12: во-первых, в российском законодательстве, например, не предусмотрено понятие «высшее руководство», в связи с чем необходимо заменить в данном пункте и далее по тексту это словосочетание на иное; во-вторых, слова «их супруги и дети (кровные родственники, т.е. дети, сестры, братья, родители)» предлагаем заменить на «лица, входящие с ними в одну группу лиц». Определение «группы лиц» можно заимствовать пп.5 пункта 1 Протокола об общих принципах и правилах конкуренции (Приложение № 19 к Договору о Евразийском экономическом	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено частично. Понятие «высшее руководство» применяется в Общих требованиях к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 82. Определение «группа лиц» в проект Требований введено.

пункт 13 проекта Требований	союзе). В представленной редакции пункта 13 указано, что «инспектирующая организация обязана принять меры к недопущению появления конфликта интересов согласно критериям, изложенным в настоящем документе». Однако далее по тексту не изложены указанные критерии.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено частично. В пункте 13 слово «критерии» заменено на «положения». Положения, касающиеся принятия мер по недопущению появления конфликта интересов, изложены в пунктах: 11-13, 16, 34, 38 проекта Требований.
пункт 15 проекта Требований	В пункте 15 непонятно, как и кем будет проверяться, что инспектирующая организация «не обещала, не гарантировала или не создавала впечатления зависимости результатов инспектирования производства ...».	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Отклонено. Проверка реализации установленных требований будет проходить в соответствии с Правилами оценки и уполномочивания инспектирующих организаций. Кроме того, уполномоченный орган будет контролировать работу инспектирующей организации при проведении инспектирования производства, в том числе путем направления своих представителей в соответствии с вышеуказанными Правилами и пункта 19 Требований к СМК.
пункт 16 проекта Требований	В пункте 16 требуется уточнить, каким образом инспектирующая организация будет принимать	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК,	Отклонено. Формирование закрытого списка мер целесообразно ввиду

	меры для того, чтобы деятельность ее филиалов и/или дочерних компаний, а также любых иных связанных с ней организаций, не влияла на независимость, беспристрастность и объективность проводимых ею инспекций...».	служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	многообразия ситуаций.	возможных
пункт 18 проекта Требований	Пункт 18 целесообразно перенести в раздел XI «Конфиденциальность». В редакции пункта: - формулировка «с помощью подписи или ее эквивалента» требует уточнения (что в данном случае является эквивалентом подписи); - предложение «Все официальные обязательства (декларации) хранятся в течении срока, установленного законодательством государства-члена Союза.» требует уточнения у кого хранятся обязательства (декларации), а также пояснения – имеются ли в государствах-членах Союза установленные национальным законодательством сроки хранения подобного рода документов.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено частично. уточнена формулировка «с помощью подписи или ее эквивалента» и у кого хранятся обязательства (декларации).	
раздел IV проекта Требований	В разделе IV «Материальная	Департамент конкурентной	Учено.	

	ответственность и финансирование» ни слова не говорится про материальную ответственность.	политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Разделы IV и V проекта Требований объединены, новый раздел переименован, исходя из его содержания.
пункт 20 проекта Требований	Редакция пункта 20 обязывает инспектирующие организации «быть способными продемонстрировать», что они оценивают риски. Полагаем необходимым исключить или переработать данный пункт.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено.
пункт 22 проекта Требований	В пункте 22 формулировку «Инспектирующая организация должна определить высшее руководство (совет, группу лиц или лицо), обладающее всеми полномочиями...» заменить на «В инспектирующей организации должно быть определено высшее руководство (коллегиальный орган, физическое лицо (лица), обладающее всеми полномочиями...»	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено частично. Новая редакция: «В инспектирующей организации должно быть определено высшее руководство (коллегиальный орган, физическое лицо (лица), обладающее всеми полномочиями...»
пункт 24 проекта Требований	В пункте 24 требуется уточнить формулировку «организационный потенциал».	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено.
пункт 23 проекта Требований	В пункте 23 требуется уточнить, каким законодательным актом	Департамент конкурентной политики и политики в области	Учено.

	установлены «регуляторные требования к инспекторам».	государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	
пункт 27 проекта Требований	В пункте 27 и далее по тексту «кодекс деловой этики» заменить на «внутренний кодекс деловой этики».	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Отклонено. Применение формулировки «кодекс деловой этики» приемлемо.
пункт 33 проекта Требований	Пункт 33 полностью дублирует смысловую нагрузку пункта 22.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учтено. Пункт 33 исключен.
пункт 34 проекта Требований	Считаем целесообразным скорректировать формулировку абзаца 1 пункта 34 проекта Требований, поскольку согласно представленной редакции заявления о соблюдении кодекса деловой этики, подписанные сотрудниками, должны свидетельствовать о включении в кодекс деловой этики перечисленных в данном пункте аспектов. Вместе с тем, на наш взгляд, указанные заявления должны свидетельствовать о согласии сотрудников соблюдать положения кодекса деловой этики.	Департамент развития интеграции ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 06-1949/Э	Учтено частично. Формулировка абзаца 1 пункта 34 скорректирована. Вместе с тем, построение пунктов 27 и 34 соответствует рекомендациям N3 Международного форума IMDRF, перенос абзацев 2-15 пункта 34 в пункт 27 нецелесообразен.

	Предлагаем перечисленные в абзацах 2 – 15 пункта 34 проекта Требований аспекты кодекса деловой этики перенести в пункт 27 проекта Требований, который устанавливает, что инспектирующая организация должна разработать и внедрить указанный кодекс.		
раздел VII проекта Требований	Название раздела VII «Сотрудники, участвующие в деятельности по инспектированию производства» не соответствует его содержанию.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Раздел VII исключен как дублирующий Требования к СМК.
раздел VIII проекта Требований	Раздел VIII «Привлечение внешних экспертов» целесообразно дополнить пунктом, касающимся полномочий и обязанностей внешних экспертов.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Отклонено. Привлечение внешних экспертов согласно Требованиям к СМК относится к внутренним процедурам инспектирующей организации (подпункт «ж» пункта 14). Кроме того, в соответствии с проектом Требований, предъявляемым к инспекторам, и порядку установления соответствия инспекторов этим требованиям «внешний эксперт» – физическое лицо, не являющееся работником инспектирующей организации, обладающее подтвержденной профессиональной

			компетентностью (знаниями, навыками и опытом), необходимой для осуществления инспектирования производства, предоставляющий инспекционной группе свои знания или опыт по конкретному вопросу. Таким образом, полномочия и обязанности будут варьироваться контрактными обязательствами в зависимости от целей и задач конкретного инспектирования производства.
раздел IX проекта Требований	Название раздела IX «Записи о сотрудниках» следует скорректировать с учетом содержания пункта 40, в котором предусмотрены записи также по внешним экспертам.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено. Новая редакция раздела: Записи об инспекторах, внешних экспертах
пункт 53 проекта Требований	В пункте 53 после слов «о том,» добавить слово «что».	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено.
пункт 34 проекта Требований	Пункт 34 предусматривает, что инспектирующая организация должна обеспечить соблюдение кодекса деловой этики инспекторов, специалистов по заключительной оценке, внешних экспертов и иных сотрудников,	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено частично. Пунктом 74 устанавливаются общие требования к хранению записей о соблюдении положений требований проекта Требований. Оценка соблюдения кодекса деловой этики в части аспекта

	вовлеченных в деятельность по инспектированию производства. Инспектирующие организации должны хранить заявления о соблюдении кодекса деловой этики, подписанные сотрудниками, участвующими в инспектировании производства. Документированное заявление должно свидетельствовать о включении в кодекс деловой этики инспектирующей организации, в том числе, следующие аспекты: - постоянно улучшать профессионализм и качество своей работы посредством непрерывного профессионального развития; - без промедления сообщать руководству о нарушениях настоящего распорядка, совершенные подписавшим сотрудником или его коллегой, и оказывать всяческую поддержку в расследовании такого нарушения. Исходя из предложенной редакции, не понятно: как инспектирующая организация должна обеспечить соблюдение кодекса деловой этики внешними экспертами, т.к. заявление о соблюдении кодекса деловой	«постоянного улучшения профессионализма и качества работы посредством непрерывного профессионального развития» будет проводиться в соответствии с документированными процедурами инспектирующей организации, в т.ч. путем контроля профессионального уровня инспекторов на основе требований, установленных к инспекторам (проект Требований к инспекторам). Применение кодекса этики и доведение его до каждого сотрудника является элементом реализации политики системы менеджмента качества инспектирующей организации, необходимым для целостности процесса проведения инспектирования производства.
--	--	---

	этики подписывается сотрудниками; сколько по времени должны храниться в инспектирующих организациях такого рода заявления о соблюдении кодекса деловой этики; как планируется оценивать соблюдение кодекса деловой этики в части аспекта «постоянного улучшения профессионализма и качества работы посредством непрерывного профессионального развития»; что подразумевается в последнем аспекте перечня под «настоящим распорядком». Кроме того, в целом не понятно как будет «работать» такого рода заявление.		
раздел VIII проекта Требований	Раздел VIII «Привлечение внешних экспертов» целесообразно дополнить пунктом, касающимся полномочий и обязанностей внешних экспертов.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Отклонено. Раздел VIII «Привлечение внешних экспертов» указывает на общие требования к внешним экспертам. В проекте Требований, предъявляемых к инспекторам, и порядку установления соответствия инспекторов этим требованиям установлено понятие «внешний эксперт» – это

		физическое лицо, не являющееся работником инспектирующей организации, обладающее подтвержденной профессиональной компетентностью (знаниями, навыками и опытом), необходимой для осуществления инспектирования производства, представляющий инспекционной группе свои знания или опыт по конкретному вопросу. Таким образом, полномочия и обязанности будут варьироваться в контрактными обязательствами в зависимости от целей и задач конкретного инспектирования производства.
пункт 63 проекта Требований	В пункте 63 необходимо определить с какого момента и в какой срок передается указанная информация в уполномоченный орган при периодическом (плановом) инспектировании (по аналогии с пунктом 58).	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э
пункт 69 проекта Требований	В пункте 69 требует корректировки формулировка «поддерживать в рабочем состоянии записи».	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г.
		Учено.

пункт 74 проекта Требований	По пункту 74 требуется уточнение, какие именно записи о соблюдении положений требований настоящего документа должна хранить инспектирующая организация не менее 10 лет и с какого момента. Кроме того, размер шрифта проекта Решения необходимо привести в единообразии.	№ 23-1939/Э Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК, служебная записка от 06.02.2019 г. № 23-1939/Э	Учено.
-----------------------------	---	---	--------

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



Т.Б. Нурашев

«08» 04 2019 г.