

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

Наименование проекта решения: «О требованиях, предъявляемых к инспекторам, и порядке установления соответствия инспекторов этим требованиям» (далее – проект решения).

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

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

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в определении единых требований к компетентности персонала организаций, наделяемых полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий.

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

Проект решения направлен на защиту интересов организаций, претендующих на получение права проводить инспекции производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, 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 (далее - уполномоченный орган), производителей и пользователей медицинских изделий

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

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

Регулирование предусматривает установление единых критериев оценки деятельности инспектирующих организаций в части требований к инспекторам и внешним экспертам, на основании которых уполномоченные органы принимают решение о наделении таких организаций соответствующими полномочиями.

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

В рамках регулирования предполагается установить единые требования к инспектирующей организации в части требований к инспекторам и внешним экспертам, включая их компетенции, вопросы обучения и аттестации, требованиях к соответствующей информации и записях.

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

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

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

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

инспектирующим организациям Евразийской экономической комиссией, альтернативные подходы не рассматривались.

Ранее, при подготовке проекта Требований 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 требований к инспекторам и внешним экспертам организаций, наделенных полномочиями по проведению инспектирования, на национальном уровне не урегулированы.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

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. Вместе с тем, предлагается установить переходный период 12 месяцев с даты вступления указанного Решения в силу, в течение которого результаты прохождения обучения в соответствии с проектом решения должны быть подтверждены документом, свидетельствующим о наличии необходимых знаний в соответствии с законодательством государства – члена Союза или в соответствии с процедурами системы менеджмента качества инспектирующей организации.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Применение в рамках Союза единых требований к инспектирующим организациям (в части требований к инспекторам и внешним экспертам), наделяемым полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, позволит привлечь к этой деятельности организации, персонал которых обеспечит оценку системы менеджмента качества предприятий медицинской промышленности на надлежащем уровне.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования

отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости):

В законодательстве государств – членов Союза в настоящее время требований к инспекторам и внешним экспертам организаций, наделяемых полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, не существует.

Соответствующие положения предусмотрены документом Международного форума регуляторов медицинских изделий IMDRF/MDSAP/WG/N4.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проекта решения проведено с 21 февраля по 22 апреля 2019 года (ссылка https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103366/ria_20022019).

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.