

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» от 26 июля 2016 г. № 98

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – Рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (далее соответственно – проект решения, проект Требования), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 29 июля 2015 г. по 28 августа 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/a0736/ria_29072015.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия **повторно**.

Ранее проект решения был рассмотрен на 23-м заседании рабочей группы ЕЭК по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений ЕЭК 20 января 2016 года. По результатам рассмотрения было подготовлено заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения от 28 января 2016 г. № 76. Вместе с тем после получения заключения об оценке регулирующего воздействия проект решения был существенно доработан по результатам совещаний экспертов уполномоченных органов государств – членов Союза, состоявшихся в марте – июне 2016 года.

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

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения Рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена не в полном объеме.

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что в связи с отсутствием единого подхода к нормативному правовому регулированию инспектирования производства медицинских изделий в государствах – членах Союза и, принимая во внимание формирование общей модели регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза, следует ожидать, что при вступлении в силу основных нормативных правовых актов в этой сфере взаимная торговля медицинскими изделиями между государствами – членами Союза будет затруднена, обращение медицинских изделий из третьих стран также будет ограничено.

Вместе с тем департаменту-разработчику **предлагается конкретизировать формулировку проблемы**, указав, что вследствие отсутствия единых требований к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, а также унифицированных правил оценки такой системы, создаются предпосылки для отсутствия взаимного доверия государств – членов Союза к результатам инспектирования производства, в связи с чем могут возникнуть препятствия для осуществления регистрации медицинских изделий в рамках Союза.

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком в целом обозначена верно.

Так, в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком **указано**, что проект решения разработан в целях формирования единых требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения как одного из элементов обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий.

В то же время предлагаем дополнить формулировку цели регулирования указанием на то, что формирование данных единых подходов направлено на **обеспечение взаимного доверия государств – членов Союза к результатам оценки системы менеджмента качества медицинских изделий по результатам инспектирования производства**, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

По результатам рассмотрения проекта решения Рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку содержит избыточные (дублирующие) требования по проведению периодических (плановых) инспектирований производства один раз в три года, необоснованно ограничивает права аккредитованных в данной сфере организаций на проведение сертификации систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, а также предусматривает избыточное требование об осуществлении отбора образцов при внеплановом инспектировании производства.

В этой связи **Рабочая группа считает необходимым доработать проект Требований** с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- исключения абзаца второго пункта 13 проекта Требований, предусматривающего, что инспектирующие организации должны иметь исключительно государственную форму собственности, а также дополнения проекта Требований нормами, согласно которым национальные перечни организаций, уполномоченных на проведение инспектирования производства, определяются уполномоченными органами государств – членов Союза и размещаются ими на своих официальных Интернет-сайтах;

- исключения абзаца пятого пункта 39 проекта Требований, предусматривающего избыточное требование об осуществлении отбора образцов медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 при проведении периодического (планового) и внепланового инспектирования производства;

- сокращения перечня оснований проведения внепланового инспектирования производства в части исключения подпункта 3 пункта 41 проекта Требований, предусматривающего в качестве основания для проведения внепланового инспектирования производства подтверждение устранения причин выпуска недоброкачественных медицинских изделий, либо дополнения проекта Требований нормой о непроведении контрольно-надзорных мероприятий в случае инициирования производителем медицинского изделия внепланового инспектирования производства по указанному основанию;

- устранения дублирования периодическими (плановыми) инспектированиями производства инспекционных мероприятий, проводимых аккредитованными органами по сертификации, выдавшими производителям медицинских изделий сертификаты соответствия на системы менеджмента качества.

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности ЕЭК,
заместитель руководителя Рабочей группы

Б.Б. Бекешев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Требованиях к внедрению, поддержанию и
оценке системы менеджмента качества
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Подпунктом 1 пункта 10 проекта Требований предусмотрено, что документация системы менеджмента качества должна, в том числе, содержать описания требований к техническим характеристикам медицинского изделия, стандартов, которые будут применяться, а в том случае, **если соответствующие стандарты не будут применяться в полном объеме**, тех средств, которые будут использованы для того, чтобы гарантировать, что общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, применимые к изготавливаемым медицинским изделиям, будут соблюдены.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 109 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27, **соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим документом требований непосредственно либо выполнением требований стандартов, включенных в перечень стандартов**, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

Кроме того, пунктом 110 Общих требований предусмотрено, что указанный перечень стандартов принимается рекомендацией ЕЭК, то есть данный перечень и включенные в него стандарты не являются обязательными для применения производителями медицинских изделий.

Следует также учитывать, что в отношении новых (инновационных) медицинских изделий принятые стандарты могут отсутствовать.

В этой связи в подпункте 1 пункта 10 проекта Требований слова **«в полном объеме» необходимо исключить, а также конкретизировать, что имеются в виду исключительно стандарты, включенные в соответствующий перечень.**

1.2. В пункте 13 проекта Требований предусмотрено, что оценку системы менеджмента качества медицинских изделий в форме инспектирования производства осуществляют инспектирующие организации государств – членов Союза, которые должны иметь **государственную форму собственности.**

Такой подход лишает возможности участвовать в периодической оценке системы менеджмента качества медицинских изделий органы по сертификации, аккредитованные на выполнение работ по оценке соответствия систем менеджмента качества производителей медицинских изделий (по ГОСТ ISO 13485).

Следует также отметить, что подобные ограничения (государственная форма собственности) не предусмотрены правилами проведения исследований и испытаний медицинских изделий (технических испытаний, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований), а также исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий), утвержденными соответственно Решениями Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 28, № 29 и от 16 мая 2016 г. № 38.

В этой связи предлагается исключить абзац второй пункта 13 проекта Требований следующего содержания: **«Инспектирующие организации должны иметь государственную форму собственности».**

В свою очередь, проект Требований (пункт 13 или пункт 20) предлагается дополнить положениями, согласно которым национальные перечни организаций, уполномоченных на проведение инспектирования производства, определяются уполномоченными органами государств – членов Союза и размещаются ими на своих официальных Интернет-сайтах.

1.3. Пунктом 37 проекта Требований предусмотрено проведение в обязательном порядке один раз в три года периодического (планового) инспектирования производства.

Вместе с тем пунктом 2 статьи 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) уже предусмотрена обязанность производителей медицинских изделий на регулярной основе представлять отчеты об опыте клинического применения медицинских изделий высокого класса потенциального риска применения.

Также полагаем, что при наличии у производителей медицинских изделий действующих сертификатов, подтверждающих внедрение системы менеджмента качества, периодическое (плановое) инспектирование производства будет дублировать инспекционные мероприятия, проводимые органами по сертификации, аккредитованными на выполнение работ в области оценки систем менеджмента качества производителей медицинских изделий на предмет соответствия ГОСТ ISO 13485.

В свою очередь, абзацем вторым пункта 26 проекта Требований лишь предусмотрено, что если производитель медицинского изделия внедрил систему менеджмента качества, соответствующую требованиям стандартов, соответствующих ГОСТ ISO 13485 и включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соответствие медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности, то доказательства соответствия (сертификат соответствия и отчеты об аудите системы менеджмента качества, сведения о проведенных корректирующих и предупреждающих действиях (при наличии)) системы менеджмента качества требованиям указанных стандартов обеспечивают соответствие положениям проекта Требований в части общих процессов и процедур системы менеджмента качества, не специфичных по отношению к производимым медицинским изделиям.

Следует также отметить, что Соглашением в отношении системы менеджмента качества медицинских изделий установлены:

- обязанность производителя медицинских изделий внедрить систему менеджмента качества на своих производственных площадках;
- требование о проведении оценки внедрения производителем системы менеджмента качества на стадии регистрации медицинских изделий;
- обязанность производителя медицинских изделий поддерживать систему менеджмента качества в актуальном и результативно функционирующем состоянии.

В свою очередь, Соглашением не предусмотрена необходимость внедрения института тотальных плановых инспектирований производств в целях оценки поддержания производителями медицинских изделий своих систем менеджмента качества в надлежащем (актуальном) состоянии. Такие проверки при необходимости могут проводиться уполномоченными органами и организациями на внеплановой основе в рамках осуществления контрольно-надзорных мероприятий в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза.

Учитывая изложенное, **в целях исключения дублирования инспекционных мероприятий считаем необходимым доработать проект Требований в рамках одного из двух следующих вариантов:**

- **дополнить проект Требований положением о том, что периодическое (плановое) инспектирование производства не проводится** в случае наличия у производителя медицинских изделий действующего сертификата, подтверждающего внедрение системы менеджмента качества (на период действия такого сертификата), выданного органом по сертификации, аккредитованным на проведение работ по подтверждению соответствия систем менеджмента качества производителей медицинских изделий;

- **четко разграничить области проведения инспекционных мероприятий инспектирующими организациями и органами по сертификации путем:**

исключения в абзаце втором пункта 26 проекта Требований слов «не специфичных по отношению к производимым медицинским изделиям»;

исключения подпункта «а» пункта 38 проекта Требований с сохранением в области инспектирования производства исключительно вопросов оценки результативности системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий применимым к ним общим требованиям безопасности и эффективности.

1.4. Проектом Требований (абзац второй пункта 37) предусмотрена возможность заключения производителем медицинского изделия договора на проведение планового инспектирования производства с любой инспектирующей организацией в рамках Союза. Вместе с тем в проекте Требований четко не урегулирован вопрос о непроведении в этом случае планового инспектирования производства инспектирующей организацией референтного государства.

В этой связи **в пункте 37 проекта Требований предлагается либо непосредственно предусмотреть**, что в случае заключения производителем медицинского изделия договора на проведение периодического (планового) инспектирования производства с инспектирующей организацией государства-члена, не являвшегося референтным государством при проведении регистрации соответствующего медицинского изделия (медицинских изделий), **плановое инспектирование производства инспектирующей организацией референтного государства в соответствующий период не проводится**, либо указать, что в случае проведения инспектирования производства инспектирующей организацией государства признания, а не референтного государства, отчет об инспектировании производства направляется уполномоченному органу референтного государства для включения в состав документов регистрационного досье.

1.5. Абзацем пятым пункта 39 проекта Требований предусмотрено, что при периодическом (плановом) и внеплановом инспектировании производства инспектирующая организация вправе провести отбор образцов для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 с целью подтверждения их безопасности, качества и эффективности.

В то же время представляется неясной взаимосвязь инспектирования производства в целях оценки системы менеджмента качества, внедренной (поддерживаемой) на производственной площадке, с отбором и последующим исследованием конкретных образцов медицинских изделий.

Кроме того, полагаем, что вопросы отбора образцов должны решаться в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, правила проведения которого утверждены Решением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. № 174, а также в рамках мероприятий по контролю и надзору.

Следует также отметить, что отбор образцов дорогостоящих медицинских изделий создает дополнительные расходы для производителей, а допустимое количество отбираемых образцов, порядок их отбора и испытаний (исследований) проектом Требований не установлены.

В связи с этим абзац пятый пункта 39 проекта Требований считаем необходимым исключить.

1.6. Подпунктом 3 пункта 41 проекта Требований предусмотрено проведение внепланового инспектирования в целях подтверждения устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий.

Вместе с тем полагаем, что проведение внепланового инспектирования производства в целях достижения данных целей должно осуществляться в рамках государственного контроля. В свою очередь, в соответствии с пунктом 1 статьи 8 Соглашения контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза.

В этой связи подпункт 3 пункта 41 проекта Требований предлагается исключить либо дополнить проект Требований нормой о непроведении контрольно-надзорных мероприятий в случае инициирования производителем медицинского изделия внепланового инспектирования производства по предусмотренному указанным подпунктом основанию.

1.7. Разделом 1 приложения № 6 к проекту Требований («Интегральная оценка степени значимости несоответствий при инспектировании») предусмотрено, что:

- несоответствие считается выявленным впервые в случае, если конкретное несоответствие не было выявлено в ходе **двух последних инспекций**, при которых проверялись те же процессы системы менеджмента качества.

- несоответствие считается выявленным повторно в случае, если конкретное несоответствие было выявлено **в предыдущем инспектировании**, в котором проверялись те же процессы системы менеджмента качества на инспектируемой производственной площадке.

Вместе с тем из указанных формулировок остается неясным, считается несоответствие выявленным впервые или повторно в том случае, если ранее такое несоответствие было выявлено в ходе предпоследней инспекции.

В этой связи в разделе 1 приложения № 6 к проекту Требований считаем необходимым устранить правовую неопределенность по вопросу о том, считается **несоответствие** выявленным впервые или повторно в случае его выявления в ходе предпоследнего инспектирования.

1.8. Правилom 1 раздела 2 приложения № 6 к проекту Требований предусмотрено, что критерием, увеличивающим степень значимости несоответствия системы менеджмента качества («отягчающим несоответствие обстоятельством») является отсутствие задокументированного процесса **жизненного цикла медицинского изделия** или процедуры выполнения обязательного требования.

Вместе с тем полагаем, что производителем медицинского изделия не могут и не должны быть задокументированы все процессы жизненного цикла медицинского изделия, так как их часть не относится к производству медицинского изделия (дистрибуция, розничная продажа, использование, утилизация).

Кроме того, в соответствии с пунктом 2 проекта Требований к системе менеджмента качества медицинского изделия отнесены только те процессы, которые необходимы для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией-производителем медицинских изделий применительно к качеству.

В этой связи предлагается предусмотреть, что степень существенности несоответствия может увеличивать исключительно отсутствие документации по тем процессам, которые относятся к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий (проектирование и разработка, контроль производственных процессов, постпродажный мониторинг).

В этой связи **правило 1 раздела 2 приложения № 6 к проекту Требований предлагается изложить в следующей редакции:**

«1) несоответствие, представляющее собой отсутствие задокументированного процесса **проектирования и разработки, контроля производственных процессов или постпродажного мониторинга, либо** процедуры выполнения обязательного требования;».

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

В информационно-аналитической справке департамент-разработчик указал, что проект решения направлен на защиту интересов пациентов государств – членом Союза, получающих медицинскую помощь с применением медицинских изделий, или использующих медицинские изделия для самолечения, а также медицинских работников.

Полагаем, что **группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указаны в полном объеме.**

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

По мнению департамента-разработчика, адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные органы государств – членов Союза и организации, осуществляющие инспектирование производителей.

Полагаем, что **адресаты регулирования департаментом-разработчиком указаны верно.**

Кроме того, в информационно-аналитической справке департамент-разработчик обоснованно отмечает, что регулирующее воздействие проекта решения заключается в следующем:

- в отношении производителей медицинских изделий происходит усиление контроля уполномоченных органов в части введения ранее отсутствующих требований к системе менеджмента качества и ее оценке, а также повышение уровня ответственности и самостоятельности производителей в вопросах качества, безопасности и эффективности медицинских изделий;

- в отношении уполномоченных органов и инспектирующих организаций в рамках регулирования предполагается установление правил и порядка проведения инспектирования производства.

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

Содержание обязательных правил поведения, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

В информационно-аналитической справке департаменту-разработчиком указано, что посредством установления проектом решения единых требований к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, а также унифицированных правил оценки такой системы, будет обеспечено взаимное доверие государств – членов Союза к результатам оценки систем менеджмента качества производства медицинских изделий по результатам инспектирования производства, в том числе при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

Полагаем, что механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, раскрыт департаментом-разработчиком надлежащим образом и в полном объеме.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департамент-разработчик проинформировал о рассмотрении альтернативного варианта по сохранению действующего регулирования в соответствии с законодательством государств – членов Союза, выбор которого не позволит обеспечить необходимые условия для создания общего рынка обращения медицинских изделий в рамках Союза.

Полагаем, что департаментом-разработчиком был выбран оптимальный вариант регулирования, предусмотренный проектом решения.

7. Особые мнения членов Рабочей группы.

В соответствии с пунктом 27 Положения о Рабочей группе, утвержденного Решением Коллегии ЕЭК от 31 марта 2015 г. № 25, письмом Национального Альянса Бизнес-Ассоциаций Кыргызской Республики от 22 июля 2016 г. № 102/16 по проекту решения представлено особое мнение члена Рабочей группы от бизнес-сообщества Кыргызской Республики У.А. Кыдырбаева (прилагается).

В этой связи департаменту-разработчику рекомендуется изложить в пункте 15 информационно-аналитической справки свою позицию в отношении замечаний и предложений к проекту решения, содержащихся в указанном особом мнении.



НАБА
единый голос бизнеса

Национальный Альянс Бизнес-Ассоциаций

191, Abdrahmanov Street
Hyatt Regency Bishkek, office #121
Bishkek, 720011, Kyrgyz Republic
Tel: +996.312.935581
Email: naba@bizexpert.kg

№ 102/16
от 22.07.2016г.

**Члену Коллегии (Министру) по экономике и
финансовой политике, руководителю
рабочей группы
Сулейменову Т.М.**

**Копия: директору Департамента
технического регулирования и
аккредитации ЕЭК
Бойцову В.Б.**

Уважаемый г-н Сулейменов,

Я, УлукКыдырбаев, член рабочей группы по оценке регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии рассмотрев проектом решения: «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» подготовил особое мнение.

В связи с невозможностью личного участия на заседаниях рабочей группы мое участие на заседаниях рабочей группы будет проявляться в форме письменно оформленной позиции. Потому прошу принять мою позицию по проекту решения «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» и отразить его в протоколе заседания.

Надеюсь, что моя позиция будет учтена при принятии окончательного решения. В случае возникновения вопросов относительно пунктов, содержащихся в особом мнении, буду рад ответить.

***Приложение:** Особое мнение к проекту решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» на 3 стр.*

**С уважением,
УлукКыдырбаев,
член НАБА
Аналитический центр «БизЭксперт»**

**Особое мнение
К проекту решения
Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента
качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их
применения»**

СОКРАЩЕНИЯ

КР- Кыргызская Республика

НПА- нормативный правовой акт

ОРВ- оценка регулирующего воздействия

ЕЭК- Евразийская экономическая комиссия

Союз- Евразийский экономический союз

Дата: 22 июля 2016г.

Лицо, проводившее оценку: УлукКыдырбаев

Вид экспертизы: Оценка регулирующего воздействия

Основание ОРВ: Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 26 января 2016 г. № 9

Результат ОРВ: по проекту решения «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» отклонить и существующее законодательство дополнить бланкетными нормами на международные стандарты

На ОРВ представлен проект следующего решения Коллегии ЕЭК:

«О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

К проекту решения приложены:

1. Опросный лист
2. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения
Информационно-аналитическая справка
3. Информационно-аналитическая справка

Представленный на анализ проект решения со всем прилагающим материалом были мною изучены и проанализированы.

Ознакомившись с проектом решения: «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» далее (проект Решения) отмечаем следующее:

1. Предлагаемый проект Решения не соответствует институту контрольно-надзорной функции государства в Кыргызской Республике. Проведенные Правительством реформы по сокращению числа проверок и упорядочению контрольно-надзорной функции государственных контролирующих органов установили новые принципы проведения проверок. Государственная политика Кыргызской Республики взяла вектор на сокращение числа проверяющих органов, оснований для проверок и периодичность проверок. Национальная система проверок не соответствует предложенному в проекте решения варианту регулирования качества изделий медицинского назначения (далее ИМН).
2. Национальное законодательство Кыргызской Республики устанавливает свои формы и критерии формирования проверочных листов по итогам проверок. Разработка оценочных листов для всех государственных контролирующих органов потребовало колоссальных финансовых и человеческих ресурсов. Ныне действующая система проверочных листов основано на новой концепции государственной политике по реализации контрольно-надзорной функции. Потому предлагаемое решение не соответствует заявленной Кыргызской Республикой политике проверок.
3. В проекте решение предлагается определенный перечень ИМН, однако хочется отметить, что у Кыргызской Республики имеется свой перечень ИМН, который может не соответствовать предлагаемому перечню.
4. В национальном законодательство Кыргызской Республики в системе государственной контрольно-надзорной функции отсутствует понятие «инспекторат», «инспектирование производства». Правовая природа «инспектирования» в законодательстве Кыргызской Республики не идентифицирована.
5. Процесс инспектирования, будучи не определенным в национальном законодательстве, не имеет своей роли и места в правоотношениях государства с предпринимателями. Процессуальные нормы порядка и оснований проведения проверок в Кыргызской Республики не может интегрировать в себя требования по инспектированию.
6. Предлагаемое решение создает излишнюю административную нагрузку на предприятия, потому как национальные системы проверок направлены на обеспечение контроля за качеством производства. Таким образом, производится двойной контроль в отношении субъектов предпринимательской деятельности.

По итогам проекта решения, я У.Кыдырбаев пришел к следующему:



НАБА
единый голос бизнеса

Национальный Альянс Бизнес-Ассоциаций

191, Abdrahmanov Street
Hyatt Regency Bishkek, office #121
Bishkek, 720011, Kyrgyz Republic
Tel: +996.312.935581
Email: naba@bizexpert.kg

1. В Проект Решения внести изменения в части обеспечения гармонизации инспекционной деятельности с национальным законодательством стран участниц Союза о проверках субъектов предпринимательской деятельности и предоставить каждой страны право на самостоятельное интегрирование целей и задач инспекционного контроля в национальное законодательство.