

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О Требованиях к лицам, участвующим в деятельности по инспектированию
производства, и порядке установления инспектирующими организациями
их соответствия этим требованиям»
от 31 мая 2019 г. № 254**

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 Коллегии ЕЭК «О Требованиях к лицам, участвующим в деятельности по инспектированию производства, и порядке установления инспектирующими организациями их соответствия этим требованиям» (далее соответственно – проект решения, проект Требований), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 21 февраля 2019 г. по 22 апреля 2019 года.

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

http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103535/ria_20022019.

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 точно.

По информации департамента-разработчика, 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 (далее – Требования SMK), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106, поскольку в настоящее время в государствах – членах Союза вопросы требований к компетентности персонала соответствующих организаций не урегулированы.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что целью принятия проекта решения является установление единых требований к компетентности персонала организаций, наделяемых полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие посредством установления единых требований к лицам, участвующим в деятельности по инспектированию производства медицинских изделий, позволит инспектирующим организациям улучшить практику проведения инспектирования производителей медицинских изделий на предмет их соответствия Требованиям SMK.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- установления в проекте Требованиях ссылки на основополагающие документы в области регулирования обращения медицинских изделий, в развитие которых они подготовлены или объединения указанных документов, в том числе путем их принятия одним решением Коллегии ЕЭК;

- корректировки требования к инспекторам и специалистам по заключительной оценке в части необходимости прохождения обучения, предписанного уполномоченным органом;

- уточнения требований к компетенции кандидатов на должности инспектора и специалиста по заключительной оценке;

- устранения неопределенности в части положений, связанных с кодексом деловой этики;

- уточнения в проекте Требований положений, связанных с проведением повторных аттестаций инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов, в том числе в части количества возможных попыток аттестации, которые имеют аттестуемые лица, а также сроков проведения повторных переаттестаций;

- переработки положений пункта 20 проекта Требований, исходя из необходимости установления в нем требований к лицам, участвующим в деятельности по инспектированию производства, а не к инспектирующим организациям;

- переработки проекта Требований в целях упрощения его структуры и более четкого изложения содержащихся в нем нормативных положений.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности ЕЭК,
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Требованиях к лицам, участвующим в деятельности по инспектированию производства, и порядке установления инспектирующими организациями их соответствия этим требованиям»

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. Требования в части определения компетенции инспекторов при их назначении на должности и непрерывного поддержания ее уровня установлены пунктом 15 Требований СМК.

Проект Требований направлен на установление единообразных требований к компетентности персонала организаций, которые будут наделяться полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий, а также порядка установления инспектирующими организациями их соответствия этим требованиям.

Кроме того, положения проекта Требований напрямую связаны с положениями проекта решения Коллегии ЕЭК «О требованиях к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее – Требования к организациям).

Учитывая указанное, считаем необходимым дополнить пункт 1 проекта Требований ссылками на Требования СМК, а также на проект Требований к организациям.

Полагаем, что в дальнейшем при подготовке актов в сфере регулирования медицинских изделий (с учетом их значительного объема) отсутствие ссылки на акты, взаимосвязанные с проектом Требований, может привести к неполноте информации у бизнес-сообщества о нормативных требованиях, предъявляемых к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий.

При этом отмечаем, что в связи с прямой взаимосвязью положений проекта Требований с проектом Требований к организациям, а также проектом Правил оценки и уполномочивания инспектирующих организаций, решение указанного вопроса также может быть достигнуто путем объединения указанных проектов в виде единого акта ЕЭК либо принятия их одним решением Коллегии ЕЭК.

1.2. Согласно пункту 6 проекта Требований инспекторы и специалисты по заключительной оценке должны в установленные сроки проходить **обучение, предписанное уполномоченным органом.**

Указанная формулировка указывает на возможность установления уполномоченным органом ограничивающего перечня программ обучения для лиц, участвующих в деятельности по инспектированию производства, без учета внутренних потребностей и возможностей инспектирующей организации в обучении персонала.

Таким образом, полагаем, что указанные положения можно рассматривать в качестве дискриминационной меры по отношению к инспектирующим организациям, которые будут не вправе самостоятельно определять объем и направления обучения своих сотрудников.

В этой связи предлагаем установить в пункте 6 проекта Требований, что в целях обеспечения оперативного реагирования на изменения в актах, устанавливающих требования в отношении медицинских изделий, уполномоченными органами могут выдаваться рекомендательные сведения о целесообразности обучения инспекторов в связи с новыми требованиями, а также определяться периодичность проведения указанного обучения.

1.3. Согласно подпункту «б» пункта 5 проекта Требований кандидаты на должности инспектора и **специалиста по заключительной оценке** должны обладать компетенциями в практических навыках общего характера (в том числе, навыках управления проектами, управления временем, работы в команде, эффективном использовании информационных технологий), которые приобретаются с опытом и **необходимы для проведения инспектирования производства.**

Согласно абзацу третьему пункта 2 проекта Требований специалист по заключительной оценке – это **не принимавший участия в текущем инспектировании производства** инспектор, который проводит анализ и оценку результатов инспектирования производства.

При этом, принимая во внимание, что специалист по заключительной оценке проводит анализ и оценку результатов инспектирования производства, то есть осуществляет рассмотрение документов, и не принимает участия в выездном инспектировании производства, в подпункте «б» пункта 5 проекта Требований слова «и необходимы для проведения инспектирования производства» предлагается заменить словами «и необходимы для **осуществления деятельности по инспектированию производства**».

1.4. Согласно пункту 8 проекта Требований **в соответствии с кодексом деловой этики** сотрудники, участвующие в инспектировании производства и процессе принятия решений, должны взять на себя обязательство на постоянной основе совершенствовать свои профессиональные знания и навыки, в целях повышения качества работы.

Вместе с тем положениями проекта Требований не определено понятие «кодекса деловой этики», а также кем и в каком порядке должен утверждаться указанный кодекс деловой этики.

В связи с этим в целях обеспечения определенности регулирования в пункте 8 проекта Требований предлагается **привести ссылку на соответствующий акт Комиссии**, согласно которому будут установлены требования к кодексу деловой этики.

1.5. В соответствии с пунктом 17 проекта Требований в случае неудовлетворительного результата прохождения аттестации, аттестуемый инспектор, специалист по заключительной оценке или внешний эксперт **вправе пройти повторную аттестацию, но не ранее чем через 30 календарных дней и не более 1 раза в течение 180 календарных дней**. В указанный период аттестуемый не допускается к проведению инспектирования производства.

При этом проект Требований не предусматривает максимально допустимое количество раз («попыток»), в рамках которых инспектор, специалист по заключительной оценке или внешний эксперт вправе проходить переаттестацию в случае неудовлетворительного результата.

Кроме того, из положений проекта Требований не представляется возможным определить, в связи с чем возможность проведения повторной аттестации лиц, участвующих в деятельности по инспектированию производства, ограничена 30 календарными днями (в случае первого неудовлетворительного результата аттестации) и 180 календарными днями (в случае второго и последующих неудовлетворительных результатов аттестации).

Учитывая изложенное, в целях обеспечения правовой определенности и устранения избыточных ограничений положения пункта 16 проекта Требований целесообразно доработать в части определения количества возможных повторных аттестаций инспекторов, специалистов по заключительной оценке или внешних экспертов, а также установления причин (критериев) ограничения сроков проведения повторных аттестаций лиц, участвующих в деятельности по инспектированию производства. В случае отсутствия обоснованных критериев для ограничения сроков прохождения повторных аттестаций предлагается исключить указанные положения из проекта Требований.

1.6. Согласно пункту 20 проекта Требований инспектирующая организация должна отстранять от работы лиц, срок действия аттестации которых истек или чей профессиональный уровень не соответствует необходимым требованиям. Инспектирующая организация должна подготовить план корректирующих действий в целях приведения профессионального уровня сотрудника в соответствие с установленными требованиями. Инспектор, специалист по заключительной оценке или внешний эксперт, не имеющие действующей аттестации, не могут принимать участия в инспектировании производства или в процессе принятия решений.

Представленная редакция указанного пункта предусматривает установление требований **к деятельности инспектирующих организаций**. Требования в отношении инспектирующих организаций предусмотрены отдельным проектом Требований к организациям.

При этом проект Требований направлен на регулирование деятельности и компетенции инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов, осуществляющих деятельность по инспектированию производства медицинских изделий.

Учитывая указанное, **редакцию пункта 20 проекта Требований следует переработать**, исходя из необходимости установления в ней требований к лицам, участвующим в деятельности по инспектированию производства, а не к инспектирующим организациям.

1.7. Проект Требований, с учетом специфики его подготовки на основе документа Международного форума регуляторов медицинских изделий IMDRF/MDSAP/WG/N4, является **недостаточно проработанным в части изложения структуры и содержания устанавливаемых в нем требований**.

Кроме того, по проекту Требований в рамках публичного обсуждения было представлено значительное количество замечаний и предложений уточняющего, юридико-технического и редакционного характера.

Учитывая изложенное, департаменту-разработчику предлагается доработать проект Требований в целях упрощения его структуры и более четкого изложения представленных в нем требований, в том числе с учетом замечаний и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения, в рамках проведения правовой экспертизы и правового редактирования при подготовке проекта Требований к рассмотрению на заседании Коллегии ЕЭК.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов организаций, претендующих на получение права проводить инспектирование производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям СМК, а также лиц, заинтересованных в проведении компетентной и объективной оценки системы менеджмента качества медицинских изделий: органов государственной власти (управления), уполномоченных на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства – члена Союза, производителей и пользователей медицинских изделий.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены уполномоченные органы и организации, претендующие на право проводить инспектирование производителей медицинских изделий на их соответствие Требованиям СМК.

В отношении воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком отмечено, что 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.

Вместе с тем описание воздействия, оказываемого проектом решения на адресатов регулирования, предлагается дополнить указанием на то, что проект решения также определяет квалификационные требования в части компетентности, уровня образования, аттестации инспекторов и внешних экспертов.

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

По информации департамента-разработчика, 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, требования к соответствующей информации и записям.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что 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 СМК, и которые в результате смогут обеспечивать оценку системы менеджмента предприятий медицинской промышленности на надлежащем уровне.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не достаточно полно раскрыт механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, а именно не приведена информация о конкретных позитивных эффектах, которые будут достигнуты в рамках реализации проекта решения в случае его принятия.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, альтернативные варианты регулирования не рассматривались, поскольку пунктом 3 Решения 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» было предусмотрено утверждение ЕЭК требований к инспектирующим организациям.

Ранее, при подготовке проекта Требований СМК предлагалось определить, что инспектирующими организациями могут быть только государственные организации, однако такой подход не был поддержан ЕЭК.

При этом 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.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, что в качестве альтернативного варианта предлагаемому регулированию может быть рассмотрен вариант «статус-кво» - т.е. отсутствие единого регулирования в отношении вопросов, являющихся предметом проекта решения.

Рабочая группа полагает, что департаментом-разработчиком надлежащим образом не обоснована оптимальность выбранного варианта регулирования, так как не приведены конкретные негативные последствия имеющейся проблемной ситуации, которые могут быть устранены путем принятия проекта решения, а также не описаны возможные позитивные эффекты от его принятия и реализации.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что последствиями принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности является 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.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается оценить возможные издержки адресатов регулирования в связи с реализацией проекта решения или обосновать отсутствие таких издержек.