

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Президиума Всероссийского общественного совета медицинской промышленности по обеспечению реализации ФЗ от 27.12.2002 г. №184 "О техническом регулировании" (ред. от 09.05.2005 г.)

Президиум ВРОС МП приняв на общественную экспертизу и обсудив представленные на рассмотрение организационно-методические материалы по обеспечению реализации ФЗ "О техническом регулировании" заявляет следующее:

1. Организационно-методические материалы противоречат ФЗ "О техническом регулировании", а именно:

- ст. 4 п. 3 "Федеральные органы власти вправе издавать в сфере технического регулирования акты только рекомендательного характера.....";
- ст. 7 п.10 Закона "Технический регламент, принимаемый федеральным законом или постановлением Правительства РФ вступает в силу не ранее, чем через шесть месяцев со дня его официального опубликования";
- ст.19 ("Принципы подтверждения соответствия") в части необходимости уменьшения сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;
- ст. 46 п.4 "До вступления в силу соответствующих технических регламентов схемы декларирования соответствия на основе собственных доказательств допускается для применения только изготовителями....";

2. Ввиду несоответствия организационно-методических материалов системной логике ФЗ "О техническом регулировании", направленных на повышение ответственности изготовителя и минимизации административных барьеров при обеспечении качества товаров и т.д. необходимо доработать данные материалы и представить на повторную общественную экспертизу в Президиум ВРОС МП.

3. После приведения организационно-методических материалов в соответствие с ФЗ "О техническом регулировании" ввести их в действие с 01.07.2007 г.

Президиум ВРОС МП обращает внимание разработчиков организационно-методических материалов на необходимость упрощения системы декларирования и уменьшения затрат заявителя, при этом считает необходимым установить для российских предприятий медицинской промышленности, имеющих аккредитованные в установленном порядке контрольно-аналитические лаборатории, **схему декларирования соответствия на основе собственных доказательств**.

При организации выпуска новой продукции в течение одного года возможно осуществление выборочного контроля не более 5% производственных серий, с обязательным подтверждением соответствия в форме обязательной сертификации.

Качественная реализация ФЗ "О техническом регулировании" позволит добиться выполнения целей и задач данного закона по максимизации ответственности товаропроизводителей и устранении избыточных административных барьеров.