

Обоснование необходимости принятия проекта Закона Республики Беларусь «Об аккредитации в Национальной системе аккредитации»

1. Цель и правовые основания подготовки проекта

Проект Закона Республики Беларусь «Об аккредитации в Национальной системе аккредитации» (далее – законопроект) подготовлен Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь (далее – Госстандарт) совместно с Республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный центр аккредитации» во исполнение пункта 19 плана подготовки проектов законодательных актов на 2023 год, утвержденного Указом Президента Республики Беларусь от 30 декабря 2022 г. № 467, в рамках выполнения поручения Премьер-Министра Республики Беларусь от 4 ноября 2021 г. № 30/102-399/10743р.

Целью подготовки законопроекта является совершенствование правового регулирования с учетом правоприменительной практики путем выделения сферы законодательства об аккредитации в Национальной системе аккредитации (далее – аккредитация НСА) и ее цифровизации, при этом заявителем на аккредитацию смогут быть не только органы по оценке соответствия, но и иные органы, осуществляющие аналогичную деятельность в качестве самостоятельной, учитывая ее межотраслевой характер, связанную не только с оценкой соответствия техническим требованиям, в том числе индивидуальные предприниматели.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта

Выбор вида нормативного правового акта обусловлен пунктами 1 и 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-3 «О нормативных правовых актах». Во-первых, законопроект заменит главу 6 Закона Республики Беларусь от 24 октября 2016 г. № 437-3 «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия» (далее – Закон об оценке), уточняет и расширяет подходы, заложенные в ней, расширяет субъектный состав заявителей, закладывает основы цифровизации сферы аккредитации, что требует регламентации на уровне закона.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения

В настоящее время вопросы аккредитации юридических лиц в НСА комплексно урегулированы лишь для целей оценки соответствия техническим требованиям в рамках Закона об оценке.

Таким образом, действующая НСА, правовой статус которой закреплен в Законе об оценке, формально предназначена только для аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), проводящих испытания в рамках процедур сертификации и декларирования соответствия. При этом вне сферы регулирования Закона об оценке соответствия, а значит формально и вне уже сложившейся на практике сферы НСА, находятся испытательные и иные аналогичные лаборатории (организации), проводящие испытания (измерения), включая межлабораторные сличительные испытания, не связанные напрямую с сертификацией и декларированием соответствия (например, для целей контроля качества), а также поверку, калибровку, метрологическую аттестацию, отдельные виды инспекций (технический осмотр, техническое освидетельствование и другие) и экспертиз.

В тоже время, необходимость законодательного урегулирования процедур аккредитации иных лабораторий вытекает из того, что в актах Главы государства и ряде иных актов отраслевого законодательства, а также праве Евразийского экономического союза содержатся требования об аккредитации некоторых видов иных лабораторий, в том числе в рамках НСА. Подобные требования, к примеру, установлены подпунктом 3.4 пункта 3 Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», пунктом 5 Порядка включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и ведения, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 5 декабря 2018 г. №100, пунктом 7 Положения о порядке и условиях проведения контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище и специализированных пищевых продуктов для питания спортсменов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2019 г. № 24 и рядом других нормативных правовых актов.

Предметом правового регулирования законопроекта являются общественные отношения в сфере аккредитации в НСА.

Законопроектом регламентируются:

цели и принципы аккредитации;

структура Национальной системы аккредитации Республики Беларусь;

права и обязанности заявителей на аккредитацию и аккредитованных субъектов;

функции органа по аккредитации;

повышается уровень правового регулирования некоторых аспектов порядка проведения аккредитации и принятия решений по аккредитации;

обозначаются общие основы цифровизации аккредитации в НСА.

С учетом практики применения и во избежание возникновения неясностей в применяемой терминологии в сфере аккредитации законопроектом предусматривается уточнение определений ряда понятий, используемых в законопроекте (аккредитация в Национальной системе аккредитации, аккредитованный субъект; заявитель на аккредитацию; орган по аккредитации; технический эксперт по аккредитации; эксперт по аккредитации; и другие) и введение новых терминов (и их определений) «цикл аккредитации», «знак Национальной системы аккредитации», «реестр Национальной системы аккредитации» и «техника оценки».

Законопроект определяет сферу, в которой заявители на аккредитацию могут подтверждать свою компетентность в НСА. С учетом практики применения технических нормативных правовых актов законопроект не предполагается введение терминов «медицинская лаборатория», «орган инспекции», «провайдеров программ проверки квалификации» и «производителей стандартных образцов», так как данные термины установлены в основополагающих стандартах, применимых к заявителям на аккредитацию.

Справочно:

Согласно

п. 3.11 СТБ ISO 15189 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» медицинская лаборатория - лаборатория, которая проводит биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которая может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований;

п. 3.1 ГОСТ ISO/IEC 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции» инспекция - исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям;

п. 3.9 ГОСТ ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» провайдер проверки квалификации - организация, которая несет ответственность за все задачи по разработке и выполнению программы проверки квалификации.

В законопроекте урегулированы следующие вопросы:

определение оснований проведения работ по аккредитации, повторной аккредитации, расширению области аккредитации, актуализации области аккредитации, перехода на новую версию

основополагающего стандарта и установление общих подходов к условиям их проведения;

закрепление критериев аккредитации в качестве требований, которым должен удовлетворять заявитель на аккредитацию и аккредитованный субъект при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации;

установление требований к порядку принятия решения по аккредитации и оснований для принятия решений о подтверждении компетентности, отказе в аккредитации, приостановлении действия аккредитации, отмене действия аттестата аккредитации, возобновлении действия аттестата аккредитации, внесении изменений в аттестат аккредитации;

установление правового статуса Реестра Национальной системы аккредитации Республики Беларусь в качестве официального и общедоступного источника информации о результатах работ по аккредитации и аккредитованных субъектах;

установление прав и обязанностей экспертов по аккредитации, технических экспертов по аккредитации, положений о целях и порядке создания (формирования) и направлениях функционирования технических комитетов по аккредитации, комиссии по апелляциям.

Законопроект сохраняет установившиеся подходы при проведении аккредитации в отношении заявителей на аккредитацию и аккредитованных субъектов и не предполагает действий по расширению комплекта документов, предоставляемых в орган по аккредитации, с целью подтверждения своей компетентности. Однако, законопроектом более детально раскрывается порядок аккредитации: так устанавливаются основания для отклонения заявки на аккредитацию, общий срок проведения первичной аккредитации, описывается процесс актуализации области аккредитации, проведения внеплановой оценки компетентности и перехода на новую версию основополагающего стандарта, указываются случаи, когда требуется заключение договора на аккредитацию.

Законопроектом предусмотрен переход на электронный документооборот между заявителем на аккредитацию (аккредитованным субъектом) и органом по аккредитации путем взаимодействия через Единую информационную систему в сфере аккредитации. Данная норма не только позволяет снизить нагрузку на субъекты хозяйствования, но и позволит аккредитованным субъектам самостоятельно управлять своей областью аккредитации в связи с ее переводом в электронный формат.

С целью цифровизации законопроектом предусмотрен переход к реестровой модели подтверждения аккредитации. Законопроект предусматривает отказ от такого подтверждения компетентности по результатам аккредитации в НСА как бумажный аттестат аккредитации.

Взамен предлагается считать подтверждением аккредитации внесение сведений в Реестр НСА (по аналогии с лицензированием).

Вместо срока действия аттестата аккредитации законопроектом вводится термин «цикл аккредитации», который в соответствии с устоявшейся практикой и требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» составляет пять лет. Данный термин необходим для обозначения периода, в который производятся отдельные работы, связанные с аккредитацией.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

Законопроект подготовлен с учетом анализа следующих нормативных правовых актов:

Учтены нормы, касающиеся аккредитации, содержащиеся в следующих нормативных правовых актах Республики Беларусь:

Закон Республики Беларусь от 24 октября 2016 г. № 437-З «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия»;

Закон Республики Беларусь от 5 сентября 1995 г. № 3848-XII «Об обеспечении единства измерений»;

Закон Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 198-З «О радиационной безопасности»;

Закон Республики Беларусь от 5 января 2016 г. № 354-З «О промышленной безопасности»;

Закон Республики Беларусь от 15 июня 1993 г. № 2403-XII «О пожарной безопасности»;

Закон Республики Беларусь от 26 ноября 1992 г. № 1982-XII «Об охране окружающей среды»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2007 г. № 271-З «Об обращении с отходами»;

Закон Республики Беларусь от 16 декабря 2008 г. № 2-З «Об охране атмосферного воздуха»;

Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 N 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь от 9 ноября 2018 г. № 144-З «О производстве и обращении органической продукции»;

Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Закон Республики Беларусь от 8 января 2014 г. № 128-З «О государственном регулировании торговли и общественного питания»;

Закон Республики Беларусь от 2 декабря 1994 г. № 3434-XII «Об автомобильных дорогах и дорожной деятельности»;

Закон Республики Беларусь от 2 июля 2010 г. № 161-З «О ветеринарной деятельности»;

Закон Республики Беларусь от 7 мая 2021 г. № 102-З «О селекции и семеноводстве сельскохозяйственных растений»;

Закон Республики Беларусь от 13 ноября 2001 г. № 61-З «Об оружии»;

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-З «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»;

Закон Республики Беларусь от 4 января 2014 г. № 125-З «О физической культуре и спорте»;

Закон Республики Беларусь от 17 мая 2011 г. № 262-З «Об авторском праве и смежных правах»;

Кодекс Республики Беларусь от 13 января 2011 г. № 243-З;

Закон Республики Беларусь от 21 октября 1996 г. № 708-XIII «О научной деятельности»;

Закон Республики Беларусь от 17 июля 2017 г. № 52-З «Об инвестиционных фондах»;

Закон Республики Беларусь от 23 июня 2008 г. № 356-З «Об охране труда»;

Закон Республики Беларусь от 25 декабря 2005 г. № 77-З «О карантине и защите растений»;

Закон Республики Беларусь от 17 июля 2008 г. № 427-З «О средствах массовой информации»;

Указ Президента Республики Беларусь от 30 августа 2002 г. № 473 «О мерах по совершенствованию регулирования оборота боевого, служебного, гражданского оружия и боеприпасов к нему на территории Республики Беларусь»;

Указ Президента Республики Беларусь от 4 июня 2004 г. № 268 «О некоторых вопросах органов внутренних дел Республики Беларусь»;

Указ Президента Республики Беларусь от 19 февраля 2016 г. № 63 «О совершенствовании работы с имуществом, изъятым, арестованным или обращенным в доход государства»;

Указ Президента Республики Беларусь от 29 декабря 2006 г. № 756 «О некоторых вопросах Министерства по чрезвычайным ситуациям»;

Указ Президента Республики Беларусь от 21 июня 2011 г. № 260 «О навигационной деятельности»;

Указ Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь»;

Указ Президента Республики Беларусь от 11 мая 2017 г. № 154 «О финансировании коммерческих организаций под уступку прав (требований)»;

Указ Президента Республики Беларусь от 13 июня 2001 г. № 320 «Об утверждении Устава Национального банка Республики Беларусь»;

Указ Президента Республики Беларусь от 21 марта 2018 г. № 112 «Об охоте и ведении охотничьего хозяйства»;

и другие.

Подробный анализ действующего законодательства был представлен в Концепции проекта Закона Республики Беларусь «Об аккредитации в Национальной системе аккредитации», согласованной со всеми заинтересованными и одобренной Главой государства;

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

В Российской Федерации отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации регулируются Федеральным Законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», в Республике Казахстан - Законом Республики Казахстан от 5 июля 2008 г. № 61-IV «Об аккредитации в области оценки соответствия», в Азербайджанской Республике – Законом Азербайджанской Республики от 30 мая 2014 г. № 965-IVQ «Об аккредитации в области оценки соответствия», в Армении – Законом Республики Армения от 5 марта 2012 г. № ЗР-20-Н «Об аккредитации».

Проанализирован Закон Федеративной Республики Германии от 31.07.2009 «Закон об органе по аккредитации», Закон Республики Молдова от 01.12.2011 №235 «О деятельности по аккредитации и оценке соответствия», Закон Республики Польша от 13.04.2016 «О системах оценки соответствия требованиям и надзора за рынком» и ряд других актов законодательства иностранных государств.

На основании проведенного анализа можно сделать вывод о том, что:

1) Анализ сферы распространения действия рассмотренных законов, регулирующих аналогичные процессы аккредитации, показал, что сфера их регулирования шире, чем у Закона об оценке соответствия и не ограничивается аккредитацией только органов по сертификации и испытательных лабораторий.

2) Органы по аккредитации выполняют обязательства, вытекающие из членства в региональных и международных организациях по аккредитации. В процессе осуществления своей деятельности национальный орган по аккредитации обеспечивает применение и внедрение документов отраслевых региональных и международных организаций,

устанавливающих общие критерии и правила в сфере аккредитации и оценки соответствия.

3) Законодательно во многих странах определены совещательные коллегиальные органы, которые осуществляют мониторинг за деятельностью органа по аккредитации.

4) Внедрение требований международных стандартов, европейского законодательства и документов международных (региональных) организаций по аккредитации ЕА, ILAC, IAF национальными органами по аккредитации стран европейского региона обеспечивается по мере необходимости, как правило, путем включения требований в нормативные (внутренние) документы органов по аккредитации для применения аккредитованными органами по оценке соответствия.

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения

Законопроект соответствует пункту 3 приложения № 11 к Договору о Евразийском экономическом союзе, подписанному 29 мая 2014 года.

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

Законопроект соответствует иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования:

Соглашению об обращении продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия, на таможенной территории таможенного союза от 11 декабря 2009 года;

Соглашению о взаимном признании аккредитации органов по сертификации (оценке (подтверждению) соответствия) и испытательных лабораторий (центров), выполняющим работы по оценке (подтверждению) соответствия от 11 декабря 2009 года;

Двустороннему соглашению, реализуемому Европейской организацией по аккредитации ЕА;

Глобальному соглашению, реализуемому Международной организацией по аккредитации лабораторий ILAC;

Глобальному соглашению, реализуемому Международным форумом по аккредитации IAF.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь».

Законопроект не содержит вопросов заключения, вступления в силу, официального опубликования, регистрации, хранения, учета, исполнения,

приостановления действия и прекращения международных договоров Республики Беларусь.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта.

При подготовке законопроекта учтены предложения по совершенствованию законодательства в области аккредитации Национального центра законодательства и правовых исследований Республики Беларусь, выработанные по результатам проведенного правового мониторинга действующего Закона об оценке соответствия в 2020 году. В частности, учтены рекомендации по включению в сферу правового регулирования в рамках НСА вопросов аккредитации не только для целей оценки соответствия техническим требованиям (сертификации или декларирования соответствия), но и для проведения испытаний, включая межлабораторные сличительные испытания, не связанные напрямую с сертификацией и декларированием соответствия (например, для целей контроля качества), а также поверку и калибровку средств измерений, метрологическую аттестацию, отдельные виды инспекций (техосмотр, техническое освидетельствование и т.д.), и экспертиз. Учтены предложения о закреплении в нормативном правовом акте дополнительных способов демонстрации статуса аккредитованного субъекта (посредством текстовой ссылки на аккредитацию); конкретизации ситуаций, связанных с приостановлением действия аттестата аккредитации при наличии обращений граждан и юридических лиц; обжалования действий (бездействия) органа по аккредитации во внесудебном порядке, включая вопросы сроков рассмотрения жалоб.

Результаты анализа публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет (Статьи: «Общими усилиями нужно преодолеть имеющиеся барьеры и обеспечить работу общего рынка ЕАЭС по открытым правилам», автор В.В. Назаренко; «Задачи перспективного развития», автор Т.Н.Бурдукевич; «Аккредитация: шаг к международному признанию», автор Т.А.Николаева; «Меры по реализации нового законодательства в сфере аккредитации и подготовке к паритетной оценке», авторы: О.Л.Гракович, А.В.Батаев; «Реформа национальной системы аккредитации как инструмент получения международного признания», авторы: Н.К.Казанцева, Г.А.Ткачук; «Цифровое развитие национальной системы аккредитации» и др.) показали, что аккредитация должна быть направлена на формирование инфраструктуры доверия со стороны потребителей, органов надзора на рынке к деятельности органов по аккредитации и аккредитованных субъектов, к результатам деятельности по оценке соответствия, к качеству

и безопасности продукции, необходимости проведения реформирования системы технического регулирования, включая аккредитацию, делая наибольший акцент на систему комплексной рыночной ответственности. С целью решения поставленных задач развитие национальной системы аккредитации должно проходить при постоянной гармонизации с системами оценки соответствия стран ЕАЭС и в тесном взаимодействии с международными организациями по аккредитации.

В публикациях делается акцент на цифровое развитие национальной системы аккредитации. Данный аспект учтен в Главе 5 законопроекта.

Обзор результатов научных исследований в области права и правового мониторинга, публикаций в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети интернет, обращений граждан и юридических лиц, относящихся к предмету правового регулирования осуществлялся при подготовке Концепции проекта Закона Республики Беларусь «Об аккредитации в Национальной системе аккредитации» и был отражен в ней. Законопроект подготовлен на основании Концепции.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия

Принятие Закона Республики Беларусь «Об аккредитации в Национальной системе аккредитации» не повлечет негативных социальных, финансово-экономических, экологических последствий.

Принятие законопроекта не предусматривает дополнительных запретов и ограничений, расходов для субъектов хозяйствования, физических и юридических лиц.

Законопроект направлен на выделение сферы законодательства об аккредитации в Национальной системе аккредитации, устранение существующих пробелов действующего законодательства, регулирующего вопросы аккредитации органов по оценке соответствия, достижение единообразного применения международных законодательных норм в аккредитации, обеспечив при этом системное правовое регулирование отношений в данной сфере.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений

Проект закона направлен на публичное обсуждение.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных

элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта

Для комплексного урегулирования вопросов выделения и функционирования законодательства в сфере аккредитации в Национальной системе аккредитации в связи с принятием законопроекта потребуется внесение изменений в Закон Республики Беларусь от 24 октября 2016 г. № 437-З «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия» и постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31 мая 2011 г. № 27 «Об утверждении Правил аккредитации». При этом вступление в силу корректируемых актов должно соответствовать дате вступления в силу рассматриваемого закона.

Иные акты могут потребовать лишь приведения в соответствие с принятым законом. На сегодняшний день Госстандарт не усматривает несоответствия действующих законов законопроекту, чтобы констатировать необходимость их корректировки, если заинтересованными не будет сообщено Госстандарту о наличии такой необходимости в ходе согласования.

Председатель Государственного
комитета по стандартизации
Республики Беларусь

В.Б.Татарицкий

«26» мая 2023 г.