

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования порядка аккредитации и оценки соответствия

Статья 1

Внести в Федеральный закон 28 декабря 2013 года "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 52, ст. 6977; 2014, N 26, ст. 3366; 2016, N 10, ст. 1323; 2018, N 31, ст. 4851) следующие изменения:

1) пункт 3 части 1 статьи 1 изложить в следующей редакции:

"3) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги в соответствии со следующими федеральными законами:

Федеральный закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений";

Федеральный закон от 17 декабря 1997 г. N 149-ФЗ "О семеноводстве";

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

Федеральный закон от 14 мая 1993 г. N 4979-1 "О ветеринарии";

Федеральный закон от 21 июня 2014 г. N 206-ФЗ "О карантине растений";

Федеральный закон от 7 декабря 2011 г. N 416-ФЗ "О водоснабжении и водоотведении";

Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. N 426-ФЗ "О специальной оценке условий труда";

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

Федеральный закон от 10 января 2002 г. N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды";

Федеральный закон от 22 ноября 1995 г. N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции.";

2) часть 2 статьи 2 исключить;

3) пункт 3 статьи 7 дополнить словами ", а также порядок их заполнения";

4) в статье 8:

а) часть 6 статьи 8 дополнить словами ", результатов мероприятий по осуществлению федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц.";

б) дополнить частью 7 следующего содержания:

"7. Программа выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации формируется на основании методик, утверждаемых национальным органом по аккредитации, с учетом области аккредитации заявителя, аккредитованного лица, места или мест осуществления ими деятельности, состава экспертной группы, проводящей экспертизу соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, наличия выявленных ранее фактов нарушения аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, результатов анализа сведений, представленных аккредитованным лицом в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 13 настоящего Федерального закона, иных факторов, влияющих на обеспечение компетентности заявителя, аккредитованного лица

в определенной области аккредитации и обеспечивающих предотвращение нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, результатов мероприятий по осуществлению федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

Указанными методиками в том числе устанавливаются случаи и порядок проведения выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по месту (местам) осуществления деятельности дистанционно (удаленно) с использованием электронных средств (удаленная оценка), а также случаи включения в программу выездной оценки мероприятий по осуществлению наблюдения за выполнением заявителем, аккредитованным лицом работ и (или) оказанием услуг в области аккредитации в соответствии с заявками заказчиков по месту (местам) осуществления деятельности заказчиков (свидетельская оценка).";

5) статью 11 дополнить частью 3.1 следующего содержания:

"3.1. Эксперт по аккредитации, технические эксперты, включенные в состав экспертной группы, вправе беспрепятственно применять средства аудио-, фото- и видеофиксации и иные технические средства при

проведении оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.";

б) часть 1 статьи 15 изложить в следующей редакции:

"1. Экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, оценка устранения заявителем, аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации с возможностью оценки их устранения по месту осуществления деятельности заявителя, аккредитованного лица, месту осуществления временных работ являются услугами, необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.";

7) в статье 17:

а) во втором абзаце части 13 после слов "содержащихся в экспертном заключении," дополнить словами "а также порядок их заполнения,";

б) в части 19:

в первом абзаце слова "формируется на основании методики, утверждаемой национальным органом по аккредитации в соответствии

с частью 6 статьи 8 настоящего Федерального закона" заменить словами "формируется на основании методик, утверждаемых национальным органом по аккредитации в соответствии с частью 7 статьи 8 настоящего Федерального закона";

подпункт д) дополнить словами ", в том числе проведение свидетельской оценки";

пункт 2 после слов "при необходимости" дополнить словами "определяемый на основании методики, утверждаемой национальным органом по аккредитации в соответствии с частью 6 статьи 8 настоящего Федерального закона";

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3) способы проведения выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.";

в) часть 20 дополнить абзацем следующего содержания:

"В случае наличия в программе выездной оценки мероприятий по проведению свидетельской оценки заявитель обязан обеспечить посредством согласования с заказчиком условий доступа лиц, участвующих в выездной оценке соответствия заявителя критериям аккредитации, на территорию заказчика для целей наблюдения

за выполнением заявителем работ в области аккредитации на территории заказчика.";

8) часть 4 статьи 22 изложить в следующей редакции:

"Сроки принятия решения о прекращении действия аккредитации устанавливаются национальным органом по аккредитации.

В случае, если на момент поступления в национальный орган по аккредитации заявления аккредитованного лица о прекращении деятельности в области аккредитации в отношении указанного аккредитованного лица проводится внеплановая проверка, решение о прекращении действия аккредитации может быть принято только после завершения внеплановой проверки аккредитованного лица и с учетом результатов проверки выданного предписания.";

9) пункт 2 части 1 статьи 23 дополнить словами "либо неоднократного неисполнения в установленный срок аккредитованным лицом обязанностей, предусмотренных пунктом 1.1 и (или) пунктом 1.2 и (или) пунктом 4 части 1 статьи 13 настоящего Федерального закона";

10) в статье 24:

а) в части 11:

в первом абзаце слова "формируется на основании методики, утверждаемой национальным органом по аккредитации в соответствии

с частью 6 статьи 8 настоящего Федерального закона" заменить словами "формируется на основании методик, утверждаемых национальным органом по аккредитации в соответствии с частью 7 статьи 8 настоящего Федерального закона";

подпункт д) дополнить словами ", в том числе проведение свидетельской оценки";

пункт 2 после слов "при необходимости" дополнить словами "определяемый на основании методики, утверждаемой национальным органом по аккредитации в соответствии с частью 6 статьи 8 настоящего Федерального закона";

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3) способы проведения выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации.";

б) в части 13:

абзац первый дополнить предложением следующего содержания:

"Неисполнение аккредитованным лицом указанной обязанности влечет за собой признание аккредитованного лица не соответствующим критериям аккредитации и приостановление действия аккредитации в отношении всей области аккредитации.";

дополнить абзацем вторым следующего содержания:

"В случае наличия в программе выездной оценки мероприятий по проведению свидетельской оценки аккредитованное лицо обязано обеспечить посредством согласования с заказчиком условий доступа лиц, участвующих в выездной оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, на территорию заказчика для целей наблюдения за выполнением аккредитованным лицом работ в области аккредитации на территории заказчика.";

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 19, ст. 2293; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 29, ст. 3626; № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 6; 2011, № 30, ст. 4603; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 30, ст. 4071; 2014, № 26, ст. 3366; 2015, № 17, ст. 2477; 2016, № 15, ст. 2066) следующие изменения:

1) абзац первый часть 3 статьи 46 изложить в следующей редакции:

"Правительством Российской Федерации до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов утверждаются и ежегодно уточняются единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей

декларированию соответствия, в том числе перечень документов по стандартизации, устанавливающих требования к такой продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, схемы подтверждения соответствия и перечень документов по стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для осуществления оценки соответствия."

Статья 3

Внести в Федеральный закон от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции" (в редакции Федерального закона от 7 января 1999 года N 18-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 48, ст. 4553; 1999, N 2, ст. 245; 2001, N 53, ст. 5022; 2002, N 30, ст. 3026, 3033; 2004, N 45, ст. 4377; 2005, N 30, ст. 3113; 2006, N 1, ст. 20; 2007, N 1, ст. 11; N 31, ст. 3994; N 49, ст. 6063; 2008, N 30, ст. 3616; 2009, N 1, ст. 21; N 52, ст. 6450; 2010, N 15, ст. 1737; N 31, ст. 4196; 2011, N 27, ст. 3880; N 30,

ст. 4566; 2012, N 26, ст. 3446; N 27, ст. 3589; N 31, ст. 4322; N 53, ст. 7584, 7611; 2013, N 30, ст. 4065; 2015, N 1, ст. 43, 47; N 27, ст. 3973; 2016, N 26, ст. 3871; N 27, ст. 4193, 4194; 2017, N 31, ст. 4827; 2018, N 1, ст. 17; N 31, ст. 4861; N 32, ст. 5082; N 49, ст. 7520; N 53, ст. 8486; 2019, N 30, ст. 4132) следующие изменения:

1) в статье 19:

а) абзац первый части 1 дополнить словами "и сведения";

б) пункт 7 части 1 изложить в следующей редакции:

"сведения о собственной и (или) привлекаемой испытательной лаборатории (центра), аккредитованной в национальной системе аккредитации на проведение химического и технологического контроля производства этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, копия договора на проведение указанного контроля с привлекаемой лабораторией;"

в) пункт 5 части 1.4 изложить в следующей редакции:

"сведения о собственной и (или) привлекаемой испытательной лаборатории (центра), аккредитованной в национальной системе аккредитации на проведение химического и технологического контроля производства этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей

продукции, копия договора на проведение указанного контроля с привлекаемой лабораторией;".

Статья 4

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении ста восьмидесяти дней после дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к законопроекту «О внесении изменений в Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования порядка аккредитации и оценки соответствия»

Законопроект «О внесении изменений в Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования порядка аккредитации и оценки соответствия» (далее – законопроект) разработан в соответствии с пунктом 3 Плана мероприятий («дорожной карты») по реализации механизма «регуляторной гильотины», утвержденного Правительством Российской Федерации 29 мая 2019 г. № 4714п-ПЗ6 (далее – План мероприятий), предусматривающего внесение изменений в федеральные законы, устанавливающие обязательные требования в отдельных сферах или вносящие изменения в законодательство в целях систематизации обязательных требований и исключения установления изъятий из гражданских прав на подзаконном уровне.

Законопроект разработан в соответствии с Целевой структурой нормативного регулирования в сфере аккредитации в национальной системе аккредитации, которая была одобрена на заседании рабочей группы по регуляторной гильотине в сфере оценки соответствия 16 декабря 2019 года.

Законопроектом с целью исключения неопределенности в применении Федерального закон 28 декабря 2013 года «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ) вносятся уточнения в части определения исчерпывающего перечня случаев (сфер деятельности), применительно к которым введена обязательность наличия у соответствующих субъектов аккредитации в национальной системе аккредитации.

Также законопроект предусматривает гармонизацию с положениями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия», введенного в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации приказом Росстандарта от 9 октября 2018 г. № 730-ст (далее - ГОСТ 17011-2018) и идентичного международному стандарту ISO/IEC 17011:2017 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия», устанавливающего требования к компетентности, последовательности действий и беспристрастности органов по аккредитации, проводящих оценку и аккредитацию органов по оценке соответствия.

Обязанность руководствоваться международными стандартами и документами международных организаций по аккредитации продиктована положениями Договора о Евразийском экономическом союзе, а также присоединением Российской Федерации к международным организациям в области аккредитации, в частности, Тихоокеанской организации по аккредитации (PAC) и Азиатско-Тихоокеанской организации по аккредитации лабораторий (APLAC) (в настоящее время объединены в новую организацию – Азиатско-Тихоокеанское объединение по аккредитации (APAC), Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC), Международному форуму по аккредитации (IAF), Международному форуму по аккредитации «Халяль» (HAF).

Требования ГОСТ 17011 применительно к предоставлению Росаккредитацией государственных услуг позволяют обеспечить реализацию принципов наименьшего регуляторного воздействия и риск-ориентированности посредством сокращения предмета и объема мероприятий по оценке соответствия критериям аккредитации, проводимых в рамках предоставления государственных услуг.

В частности, в соответствии с пунктом 7.4.4 ГОСТ 17011-2018 установленные органом по аккредитации документированные процедуры оценки компетентности органа по оценке соответствия при осуществлении всех видов деятельности в рамках своей области аккредитации должны описывать способы охвата области аккредитации заявителя на аккредитацию или аккредитованного органа по оценке соответствия посредством применения комбинации оценок на месте и других техник оценки, достаточных для обеспечения уверенности в соответствии подходящим критериям аккредитации. При этом среди техник оценки пунктом 3.24 ГОСТ 17011-2018 предусмотрены в том числе, удаленная оценка, свидетельская оценка. Согласно пункту 7.4.6 ГОСТ 17011-2018 при определении видов деятельности, подлежащих оценке, орган по аккредитации должен учесть риски, связанные с видами деятельности, местами осуществления деятельности и персоналом, покрываемыми областью аккредитации.

Учитывая это, законопроектом предусмотрено введение таких техник оценки (способов оценки) как «удаленная оценка» и «свидетельская оценка», необходимость проведения которых устанавливается в программе выездной оценки, которая в свою очередь формируется в соответствии с методиками, утверждаемыми Росаккредитацией, в том числе с учетом области аккредитации и мест осуществления деятельности заявителя, аккредитованного лица, результатов деятельности аккредитованного лица и других сведений.

Законопроектом вносятся изменения в статью 46 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» в части корректировки полномочий Правительства Российской Федерации по установлению обязательных требований к продукции в Российской Федерации, в отношении которой не приняты технические регламенты (продукции, включенной в перечни, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982

«Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»). Такие изменения позволят сформировать новую актуальную, соответствующую требованиям времени, модель регулирования установления обязательных требований к указанной продукции, которая исключит неопределенности, возникающие в настоящее время при ее подтверждении соответствия. При этом формирование новых механизмов установления обязательных требований к продукции не подразумевает отмену обязательной сертификации или декларирования соответствия.

Также законопроектом формулировки Федерального закона от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» приводятся в соответствие с Федеральным законом №412-ФЗ.

Паспорт проекта

Наименование

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования порядка аккредитации и оценки соответствия»

ID проекта

02/04/02-20/00099640

Дата создания

17 февраля 2020 г.

Разработчик

Минэкономразвития России

Ответственный сотрудник

Тимушева Надежда Витальевна

Процедура

Оценка регулирующего воздействия

Вид

Проект федерального закона

Виды экономической деятельности

Государственное управление

Соисполнители

Минфин России; Минпромторг России; Росаккредитация

Ключевые слова

аккредитация; аккредитованные лица

Основание для разработки проекта акта

Пункт 3 Плана мероприятий («дорожной карты») по реализации механизма «регуляторной гильотины», утвержденного Правительством Российской Федерации 29 мая 2019 г. № 4714п-ПЗ6, пункт 23 Плана законопроектной деятельности на 2020 год, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2019 г. № 3205-р, Целевая структура нормативного регулирования в сфере аккредитации в национальной системе аккредитации, которая была одобрена на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере оценки соответствия 16 декабря 2019 года.