

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» от 16 ноября 2015 г. № 57

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 Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), 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 24 августа 2015 г. по 23 сентября 2015 года.

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

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=746>.

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.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что при решении многих вопросов в сфере здравоохранения возникает необходимость точно идентифицировать медицинское изделие. В настоящее время на территориях государств – членов Союза обращается более 200 тысяч торговых наименований медицинских изделий. При этом в связи с большим разнообразием принципов действия и технических вариантов исполнения медицинских изделий не всегда представляется возможным установить по торговому наименованию медицинского изделия его назначение, область применения и технические особенности.

Кроме того, трудности в идентификации медицинских изделий также возникают при осуществлении мониторинга их безопасности, качества и эффективности в случаях поиска в базе зарегистрированных медицинских изделий однотипных изделий, поскольку такие изделия могут иметь различные торговые наименования. В результате не представляется возможным гарантировать, что все подлежащие поиску медицинские изделия будут найдены в указанной базе.

Рабочая группа отмечает, что посредством принятия проекта решения будут созданы условия, необходимые для решения указанной проблемы.

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена верно.

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения разработан в целях внедрения в рамках Союза единой номенклатуры медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF).

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единой номенклатуры медицинских изделий будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка медицинских изделий.

Вместе с тем проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки для обеспечения достижения целей регулирования в полном объеме.

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- дополнения перечня функций Оператора номенклатуры медицинских изделий Союза, предусмотренного пунктом 9 проекта Правил, функцией по первоначальному наполнению базы данных по указанной номенклатуре;

- уточнения формулировки абзаца третьего пункта 9 проекта Правил в части его дополнения после слов «новому виду медицинского изделия» словами «, вносимому в номенклатуру медицинских изделий Союза»;

- исключения приложения № 1 «Категории медицинских изделий» к проекту Правил с изложением пункта 7 проекта Правил в следующей редакции:

«7. Для целей систематизации видов медицинских изделий используются категории медицинских изделий, предусмотренные Глобальной номенклатурой медицинских изделий.».

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр) по экономике
и финансовой политике ЕЭК,
руководитель Рабочей группы

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О Правилах ведения номенклатуры
медицинских изделий»

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. В соответствии с абзацами вторым и третьим пункта 9 проекта Правил Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза в рамках формирования и ведения в электронном виде номенклатуры медицинских изделий Союза обеспечивает перевод на русский язык периодически получаемых от Агентства Глобальной номенклатуры медицинских изделий наименований **новых видов медицинских изделий** и их описаний, **изменений и дополнений в существующие виды и описания видов медицинских изделий** и вносит соответствующие изменения в номенклатуру медицинских изделий Союза, а также обеспечивает последовательное присвоение уникальных кодов **новым видам** медицинских изделий.

Вместе с тем проектом Правил не урегулирован вопрос о включении видов медицинских изделий, предусмотренных существующей Глобальной номенклатурой медицинских изделий, в номенклатуру медицинских изделий Союза с присвоением им уникальных кодов (первоначальное наполнение базы данных по номенклатуре).

В этой связи **полагаем целесообразным пункт 9 проекта Правил после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:**

«обеспечивает перевод на русский язык наименований видов медицинских изделий и их описаний, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, и вносит их в номенклатуру медицинских изделий Союза с присвоением уникального кода каждому виду медицинского изделия (первоначальное наполнение базы данных по номенклатуре);».

1.2. Согласно абзацу третьему пункта 9 проекта Правил Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза в рамках формирования и ведения в электронном виде номенклатуры медицинских изделий Союза обеспечивает

последовательное присвоение уникального кода новому виду медицинского изделия.

Вместе с тем из указанной редакции неясно, что понимается под новым видом медицинского изделия: новый вид в Глобальной номенклатуре медицинских изделий или новый вид в номенклатуре медицинских изделий Союза.

Представляется, что в указанном положении под новым видом медицинского изделия понимается вид, который уже внесен в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, но отсутствует в номенклатуре медицинских изделий Союза.

Учитывая изложенное, **полагаем целесообразным абзац третий пункта 9 проекта Правил после слов «новому виду медицинского изделия» дополнить словами «, вносимому в номенклатуру медицинских изделий Союза».**

1.3. Приложением к проекту Правил предусмотрен перечень категорий медицинских изделий.

Следует отметить, что часть категорий медицинских изделий, предусмотренных указанным перечнем, сформулирована в обобщенном виде и может включать другие категории перечня, изложенные более конкретно.

Так, пунктом 13 приложения к проекту Правил предусмотрена категория «медицинские изделия для традиционной медицины», к которой можно отнести все остальные категории.

Кроме того, пунктами 9 и 10 приложения к проекту Правил предусмотрены категории «медицинские изделия многоразового использования» и «медицинские изделия одноразового использования», к числу которых можно отнести все другие категории медицинских изделий, предусмотренные позициями перечня.

В свою очередь, согласно подпункту «д» пункта 2 статьи 3 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) государства – члены Союза проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий, в том числе, посредством гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах – членах Союза, с Глобальной номенклатурой медицинских изделий.

В этой связи представляется, что категории медицинских изделий также должны быть гармонизированы с категориями медицинских изделий, предусмотренными Глобальной номенклатурой медицинских изделий.

Учитывая изложенное, **полагаем целесообразным исключить приложение к проекту Правил, изложив пункт 7 проекта Правил в следующей редакции:**

«7. Для целей систематизации видов медицинских изделий используются категории медицинских изделий, предусмотренные Глобальной номенклатурой медицинских изделий.».

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

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен, главным образом, на защиту интересов пользователей медицинских изделий (пациентов, медицинского персонала и физических лиц, применяющих медицинское изделие по назначению, установленному производителем) государств – членов Союза при получении ими медицинской помощи с применением безопасных и эффективных медицинских изделий, идентифицируемых на всех этапах обращения.

Одновременно проект решения разработан в интересах производителей (уполномоченных представителей производителей) медицинских изделий, которые определяют соответствующий код вида медицинского изделия при формировании регистрационного досье медицинского изделия для проведения процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

Полагаем, что 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.

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- производители медицинских изделий;
- лечебно-профилактические учреждения как приобретатели медицинских изделий;
- уполномоченные органы государств – членов Союза;
- экспертные организации и органы по сертификации, участвующие в процедурах испытаний медицинских изделий, регистрации, проведении мероприятий государственного контроля (надзора) и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Вместе с тем представляется, что департаментом-разработчиком перечень адресатов регулирования указан неточно, в связи с чем предлагается предусмотреть, что основными и непосредственными адресатами регулирования проекта решения являются:

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации – Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза;
- уполномоченные органы других государств – членов Союза;
- ЕЭК.

Кроме того, считаем необходимым дополнить пункт 4 информационно-аналитической справки сведениями о воздействии, оказываемом проектом решения на адресатов регулирования.

В этой связи полагаем целесообразным доработать пункт 4 информационно-аналитической справки с учетом указанных замечаний.

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

По информации департамента-разработчика, проект решения не устанавливает прямых ограничений для адресатов регулирования, поскольку формирование номенклатуры медицинских изделий в рамках Союза создает предпосылки для решения широкого круга внутриведомственных, межведомственных и межгосударственных задач в области обеспечения безопасного и эффективного использования медицинских изделий.

Вместе с тем полагаем целесообразным дополнить пункт 5 информационно-аналитической справки абзацем следующего содержания:

«Проектом решения устанавливаются обязательные правила поведения Оператора номенклатуры медицинских изделий Союза и Евразийской экономической комиссии, а также обязанность уполномоченных органов государств – членов Союза самостоятельно заключить соглашения с Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий.».

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

Согласно информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить в рамках Союза единую номенклатуру медицинских изделий, гармонизированную с Глобальной номенклатурой медицинских изделий, признанной на международном уровне.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом в связи с установлением в проекте решения обязательных правил поведения достигается цель регулирования.

В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством установления проектом решения правил формирования и ведения единой номенклатуры медицинских изделий Союза, гармонизированной с Глобальной номенклатурой медицинских изделий, признанной на международном уровне, будут созданы условия для устранения препятствий в отношении свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза в части упрощения идентификации медицинских изделий, осуществляемой с использованием унифицированных категорий, видов и кодов.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Вместе с тем **полагаем целесообразным рассмотреть следующие альтернативы предлагаемому регулированию:**

- сохранение действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза;

- использование государствами – членами Союза оригинальных кодов Глобальной номенклатуры медицинских изделий.

В то же время, по информации департамента-разработчика, с учетом правоприменительной практики с целью обеспечения функционирования общего рынка медицинских изделий при подготовке Соглашения достигнута договоренность, что государства – члены Союза проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий, в том числе, посредством **гармонизации** номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах – членах Союза, с Глобальной номенклатурой медицинских изделий.

В этой связи **полагаем, что департаментом-разработчиком выбран оптимальный вариант регулирования.**