

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия проекта решения
Совета Евразийской экономической комиссии
«О порядке применения уполномоченными органами государств – членов
Евразийского экономического союза мер по приостановлению
или запрету применения медицинских изделий, представляющих
опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных,
контрафактных или фальсифицированным медицинских изделий и изъятию
их из обращения на территории Евразийского экономического союза»
от 14 декабря 2015 г. № 75**

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, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета Комиссии «О порядке применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированным медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Порядка), 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 1 по 31 октября 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком 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=905>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения процедуры, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены не в полном объеме**, поскольку на официальном сайте Союза не был размещен проект Порядка и информационно-аналитическая справка, доработанные по результатам публичного обсуждения.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта Порядка рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект Порядка, а также цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначены верно.

Департаментом-разработчиком в качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, обозначено устранение различий в отношении мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, что не позволяет в должной мере осуществлять мероприятия по приостановлению или запрету применения таких медицинских изделий на территории Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект Порядка окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку проектом Порядка предусмотрена единая процедура применения мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, включая сроки принятия и оповещения о принятых решениях.

Вместе с тем проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.

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.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- официального опубликования уполномоченными органами государств – членов Союза решений о принятых мерах по приостановлению (продлению приостановления) применения медицинского изделия либо о запрете применения медицинского изделия или об изъятии медицинского изделия из обращения на своей территории на своем официальном сайте;

- приостановления применения медицинского изделия по инициативе производителя на срок, указанный производителем в соответствующем заявлении;

- продления срока приостановления применения медицинского изделия в случае необходимости проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия на срок проведения такой экспертизы;

- указания сроков оповещения производителей медицинских изделий о принятых ограничительных мерах;

- указания порядка принятия возобновляющих мер, в том числе случаи отмены приостановления применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, в случае устранения в срок менее чем установленный уполномоченным органом.

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

Приложение: на 6 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 Совета
Евразийской экономической комиссии
«О порядке применения
уполномоченными органами государств –
членов Евразийского экономического
союза мер по приостановлению или
запрету применения медицинских
изделий, представляющих опасность для
жизни и (или) здоровья людей,
недоброкачественных, контрафактных
или фальсифицированным медицинских
изделий и изъятию их из обращения на
территории Евразийского
экономического союза»

1. Информация о наличии в проекте решения норм, устанавливающих правовую неопределенность, избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, приводящие к необоснованным расходам субъектов предпринимательской деятельности.

1.1. Проектом Порядка не предусмотрено официальное опубликование уполномоченными органами государств-членов Союза решений о принятых мерах по приостановлению (продлению приостановления) применения медицинского изделия либо о запрете применения медицинского изделия или об изъятии медицинского изделия из обращения на своей территории на своем официальном сайте.

В целях обеспечения прозрачности деятельности уполномоченных органов, а также обеспечения оперативности реагирования считаем необходимым дополнить абзац первый пункта 3 проекта Порядка предложением следующего содержания:

«Уполномоченный орган в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о приостановлении (продлении приостановления) применения медицинского изделия либо о запрете применения медицинского изделия или об изъятии медицинского изделия из обращения на своей территории обеспечивает размещение сведений о соответствующих решениях на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»».

1.2. Абзацем вторым пункта 3 проекта Порядка предусмотрено, что приостановление применения медицинского изделия может быть также на основании заявления производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя с приложением обоснования.

При этом далее предусмотрено, что срок приостановления составляет не более 180 календарных дней.

Кроме того, проектом Правил предусмотрено, что продление срока приостановления возможно лишь в случае проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, а в случае не устранения производителем обстоятельств, повлекших приостановление, в установленный уполномоченным органом срок, то принимается решение о запрете применения и (или) изъятии из обращения.

Отмечаем, что приостановление применения медицинского изделия по инициативе производителя могут быть по разным причинам (модернизация, замена, изменение каких либо запасных частей и т.д.), что может потребовать более длительный срок, в связи с чем, считаем **нецелесообразным установление конкретного срока приостановления медицинского изделия в случае приостановления по инициативе производителя, либо его уполномоченного представителя.**

На основании изложенного рабочая группа считает необходимым предусмотреть в абзаце втором пункта 3 проекта Порядка, что приостановление применения медицинского изделия по инициативе производителя осуществляется уполномоченным органом на срок, указанный в соответствующем заявлении производителя.

1.3. Абзацем третьим пункта 3 проекта Порядка предусмотрено, что срок приостановления применения медицинского изделия не должен превышать 180 календарных дней.

При этом проектом Правил **не предусмотрена точка начала исчисления срока**, что предоставит уполномоченным органам возможность по-разному истолковывать сроки их установления (либо принятия решения, либо уведомления, либо иное).

В этой связи предлагаем департаменту-разработчику предусмотреть в абзаце третьем пункта 3 проекта Порядка, что исчисление срока приостановления применения медицинского изделия осуществляется со дня принятия уполномоченным органом решения о таком приостановлении, а предельный срок приостановления медицинского изделия, установленный указанным абзацем (180 календарных дней), распространяется исключительно на случаи приостановления применения медицинского изделия по инициативе уполномоченного органа.

1.4. В соответствии с абзацем первым пункта 4 проекта Правил уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о приостановлении применения медицинского изделия уведомляет производителя о принятом решении.

При этом отмечаем, что приостановление касается медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, и считаем необоснованно завышенным срок оповещения производителя о принятом решении в течение 5 рабочих дней, что может привести к непредсказуемым последствиям в зависимости от медицинского изделия и приносимого им вреда.

На основании изложенного предлагаем в абзаце первом пункта 4 проекта Порядка срок уведомления уполномоченным органом производителя о приостановлении обращения медицинского изделия сократить с 5 до 3 рабочих дней.

1.5. Абзацем вторым пункта 4 проекта Порядка предусмотрено, что в случае необходимости проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия срок приостановления применения медицинского изделия может быть продлен.

При этом **не предусмотрены максимальные сроки продления приостановления применения медицинского изделия, а также не предусмотрен срок информирования** производителя медицинского изделия, уполномоченных лиц и Комиссию о принятом решении, причины и срок дополнительного приостановления.

В связи с этим считаем необходимым дополнить абзац второй пункта 4 проекта Порядка в части указания, что продление срока приостановления применения медицинского изделия в случае необходимости проведения дополнительной экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия осуществляется уполномоченным органом на срок проведения такой экспертизы и об указанном продлении в течение 3 рабочих дней уведомляется производитель.

При этом необходимо также дополнить пункт 4 проекта Правил абзацем третьим, в соответствии с которым уполномоченный орган обязан обеспечить уведомление производителя и иных заинтересованных лиц о принятии решения о продлении срока приостановления применения медицинского изделия до истечения первоначально установленного срока приостановления.

1.6. В соответствии с пунктом 7 проекта Порядка уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня выявления факта обращения медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного посредством использования интегрированной информационной системы Союза уведомляет уполномоченные органы других государств-членов о причинах и сроках приостановления либо запрета применения или изъятия из обращения.

Кроме того, пунктом 12 проекта Порядка предусмотрено, что уполномоченный орган размещает в Едином реестре медицинских изделий,

зарегистрированных в рамках Союза (далее – Единый реестр), информацию о принятых решениях, связанных с приостановлением, запретом применения и изъятием медицинского изделия из обращения или возобновлением применения.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 12 проекта Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий формирование и ведение Единого реестра осуществляется Комиссией на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов с использованием интегрированной системы Союза.

Кроме того, оповещение Комиссии в случае выявления фактов обращения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий предусмотрено пунктом 3 статьи 8 Соглашения.

На основании изложенного рекомендуем пункт 7 и пункт 12 проекта Порядка изложить в следующей редакции соответственно:

«7. Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня выявления факта обращения медицинского изделия, представляющего опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного медицинского изделия уведомляет уполномоченные органы других государств-членов и Комиссию о причинах и сроках приостановления либо запрета применения или изъятия медицинского изделия из обращения (посредством использования интегрированной информационной системы Союза).».

«12. Комиссия размещает в Едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, информацию о решениях уполномоченных органов государств-членов, связанных с приостановлением, запретом применения и изъятием медицинского изделия из обращения или возобновлением применения медицинского изделия на основе сведений, предоставляемых уполномоченными органами государств-членов с использованием интегрированной системы Союза.».

1.7. Проектом Порядка предусмотрена процедура принятия ограничительных мер, при этом не предусмотрен порядок принятия возобновляющих мер, в том числе случаи отмены приостановления применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, в случае устранения в срок менее чем установленный уполномоченным органом.

На основании изложенного, считаем необходимым дополнение проекта Порядка положениями, регламентирующими процедурные вопросы принятия решений о возобновлении применения медицинского изделия, включая случаи досрочного устранения производителем медицинского изделия причин приостановления применения медицинского изделия.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на обеспечение гарантий безопасности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, а также защиту:

- интересов пациентов, пользователей;
- персонала учреждений системы здравоохранения;
- производителей медицинских изделий от контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий.

Полагаем, что департаментом-разработчиком группы лиц, на защиту которых направлен проект решения, определены верно.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования определены:

- уполномоченные органы, экспертные организации государств – членов Союза в области здравоохранения;
- производители медицинских изделий;
- иные организации государств-членов, осуществляющие выявление, изъятие и иные действия с контрафактными или фальсифицированными медицинскими изделиями.

Указанные группы лиц департаментом-разработчиком определены верно.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, посредством установления проектом Правил.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предполагается установление единого порядка применения мер в случае применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей.

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

Департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания

взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что для обеспечения обращения в рамках Союза медицинских изделий, соответствующих установленным общим требованиям безопасности и эффективности проектом Порядка устанавливаются единые меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В соответствии с пунктом 7 информационно-аналитической справки Соглашением альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Вместе с тем полагаем, что департаменту-разработчику в пункте 7 информационно-аналитической справки следует привести альтернативные варианты решения проблемы и достижения целей регулирования, например, рассмотреть вариант сохранения действующего регулирования.