

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: О Порядке формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	2 Проблема, для решения которой необходимо введение регулирования, обозначена в информационно-аналитической справке разработчика достаточно точно.	3 Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803 m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru	4
	Проблема определена точно.	Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор раб. +7(495)734-91-31, доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 nvn@unimeda.ru	

<p>2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.</p>	<p>Введение локальных информационных баз по зарегистрированным медицинским изделиям уполномоченными органами в сфере здравоохранения государства-членов Евразийского экономического союза. Описание проблемы в тексте Порядка не фигурирует.</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом (8-4967) 73-63-56 i.anisimov@dcmedical.ru</p>	
	<p>Цель разработки проекта, обозначенная разработчиком, соответствует сложившейся проблемной ситуации.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEIDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	
	<p>Соответствует.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	
	<p>Цель (п.2 Порядка) носит общий характер и не раскрывает последствия связи между условиями обращения МИ и созданием информационной системы.</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом</p>	<p>Замечание отклонено. Цель разработки проекта Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий (далее – проект Порядка) изложена в пункте 1 информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности (далее соответственно – справка, Комиссия).</p>

<p>3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>	<p>Полагаем, что группы лиц, на защиту которых направлен проект, а также адресаты регулирования, в целом, определены верно.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	<p>Замечание отклонено. Уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) и экспертные организации в качестве адресатов регулирования указаны в пункте 4 справки.</p>
<p>Точно, в то же время, в данном документе затронуты интересы и регуляторных органов (экспертных организаций).</p>	<p>Определения субъектов - участников процесса в представленном документе отсутствуют. Присутствуют различные от «Правил...» термины: Уполномоченный орган (экспертная организация) – в Порядке и Уполномоченный орган государства в Правилах.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	<p>Замечание отклонено. В Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) определены субъекты государств-членов, относящиеся к уполномоченным органам (пункт 3 статьи 3 Соглашения) и экспертным организациям (пункт 2 статьи 4 Соглашения).</p>

<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.</p>	<p>Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений, в целом, определены разработчиком правильно.</p> <p>Вместе с тем полагаем, что данные ограничения нельзя рассматривать отдельно от ограничений других участников обращения медицинских изделий, на основании которых установлены вышеуказанные ограничения адресатов регулирования согласно рассматриваемого документа.</p> <p>Так обязанность по предоставлению уполномоченными органами соответствующих сведений в информационную систему является следствием первоначального требования предоставления данной информации, прежде всего, производителями (уполномоченными представителями производителей) при регистрации медицинских изделий (согласно проекта Правил регистрации и экспертизы).</p> <p>В этой связи, наличие в информационной системе определенных сведений неразрывно связано с объемом сведений, предоставляемых в процессе регистрации медицинских изделий.</p> <p>Соответственно, те негативные последствия, которые связаны с избыточно запрашиваемой от производителя (уполномоченного представителя производителя) информацией при регистрации, будут актуальны и для последующего отражения этой информации в информационной системе.</p> <p>Прежде всего, это касается необходимости обязательного указания таких сведений (см. п.13 проекта рассматриваемого Порядка), как наименование производителя и страны-производителя не только в отношении самого медицинского изделия, но и в отношении комплектов, принадлежностей и расходных</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	<p>Предложение отклонено. На заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза,</p>
---	---	---	--

	<p>материалов к медицинскому изделию.</p> <p>И в этой связи необходимо особо отметить, что современные технические устройства (включая медицинские изделия), производимые международными компаниями, состоят из элементов и компонентов, произведенных большим количеством других производителей по всему миру. Производители конечных изделий не покупают эти компоненты напрямую у производителей компонентов, а используют услуги компаний-поставщиков в стране производства конечного изделия. Таким образом, на до 50% комплектующих у современного международного производителя может отсутствовать информация о моделях и производителях комплектующих изделия, а имеется только каталожный номер и название поставщика, что делает фактически невозможным регистрацию ряда медицинских изделий, по которым данная информация отсутствует. Это особенно критично для тяжелой техники.</p> <p>Кроме того, закупаемые комплектующие, принадлежности и расходные материалы - вопрос частой смены поставщиков и их производителей, в связи с чем производители самих медицинских изделий столкнутся с тем, что они никогда не смогут продавать зарегистрированное МИ, потому что нужно будет постоянно вносить изменения в регистрационное досье. Данный подход не используется в США и Европе, поэтому с учетом вышеозвученного, нам представляется невозможным указывать производителей и страну производства комплектующих и принадлежностей для медицинских изделий как с целью их регистрации, так и последующего учета данных</p>	<p>состоявшегося 30 сентября 2015 года, принято решение оставить в подпунктах «в», «г» и «д» пункта 13 слова «с указанием производителя и страны-производителя» в связи с необходимостью учета этой информации в ходе проведения уполномоченными органами государств-членов мероприятий государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.</p>
--	--	--

	<p>сведений в информационной системе в сфере обращения медицинских изделий.</p> <p>При этом, всю ответственность за качество, эффективность и безопасность поставляемых вместе с медицинским изделием принадлежностей и расходные материалы несет именно производитель соответствующего медицинского изделия.</p> <p>В этой связи, мы просим исключить обязанность по предоставлению сведений о наименовании производителя и страны-производителя в отношении комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к медицинскому изделию, а ограничиться указанием сведений лишь о наименовании соответствующих комплектующих, принадлежностей и расходных материалов.</p>		
<p>Проблема только одна, насколько данный проект документа обеспечивает конфиденциальность ряда документов из регистрационного досье медицинского изделия, поданных заявителем (производителем).</p> <p>Простое указание о конфиденциальности информации в пункте 14 не обеспечивает ее сохранность. В условиях признания медицинского изделия различными государствами ЕЭС, конфиденциальная информация по изделию (часто, имеющая статус коммерческой тайны) становится доступной всем регуляторным органам (экспертным организациям) ЕЭС, п.17 это предусматривает. В отсутствие требований к экспертам и экспертным организациям, процедур защиты такой информации, четкого допуска к ней определенного персонала, механизма наказания</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>		<p>Замечание отклонено.</p> <p>В соответствии с пунктом 24 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее – Протокол к Договору о Союзе) защиту информации, содержащейся в информационных ресурсах, информационных системах и информационно-телекоммуникационных сетях уполномоченных органов</p>

	<p>за ее разглашение (или продаже третьей стороне), единого для стран ЕЭС может привести в дальнейшем к неблагоприятным последствиям для производителя, снижению его конкурентных преимуществ и т.д.</p> <p>По нашему мнению, в данный реестр не должны попадать файлы, связанные с технологическим процессом производства изделий, маркетингом и т.д. Необходимо четко минимизировать количество документов из регистрационного досье, вывешиваемых на данном реестре, вне зависимости от открытой и закрытой части его. Необходимо закрыть данный реестр от возможности скачивания документов из регистрационного досье производителя, представляющих коммерческую тайну (ознакомиться с ними можно в режиме on-line ограниченному числу экспертов, при необходимости). Остается непонятым, если данную информационную систему взломают извне, кто будет нести ответственность, если документы, составляющие коммерческую тайну, окажутся в свободном доступе.</p>		<p>обеспечивают государства-члены в соответствии с требованиями законодательства государства-членов.</p>
<p>Уполномоченный орган (например, Росздравнадзор в РФ) принимает на себя обязанность наполнять информационную базу Союза актуальными сведениями по вопросам связанных с регистрацией медицинских изделий и осуществлением контроля их обращения, по информационному взаимодействию между уполномоченными органами заинтересованных государств - членов Союза. Вышеуказанные обязанности приведут к дополнительной нагрузке в работе уполномоченных органов.</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом</p>	<p>Замечание отклонено. В настоящее время уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов в том или ином объеме сформированы и поддерживаются в актуальном состоянии информационные системы в сфере обращения медицинских изделий.</p>	

<p>5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?</p> <p>Оцените, существуют ли иные варианты целей достижения регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.</p>	<p>С учетом комментариев по п. 4 настоящего опросного листа.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	
<p>Возможно.</p>	<p>Возможно. С другими вариантами возможность ознакомления не представлялась. Альтернативой может служить выпуск межгосударственного стандарта (ГОСТ) по описываемой тематике. Процедура выпуска ГОСТ исключает правовые коллизии (правовая экспертиза), четко регламентирует описываемые процессы и т.д.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	
<p>Возможно. С другими вариантами возможность ознакомления не представлялась. Альтернативой может служить выпуск межгосударственного стандарта (ГОСТ) по описываемой тематике. Процедура выпуска ГОСТ исключает правовые коллизии (правовая экспертиза), четко регламентирует описываемые процессы и т.д.</p>	<p>Возможно. С другими вариантами возможность ознакомления не представлялась. Альтернативой может служить выпуск межгосударственного стандарта (ГОСТ) по описываемой тематике. Процедура выпуска ГОСТ исключает правовые коллизии (правовая экспертиза), четко регламентирует описываемые процессы и т.д.</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом</p>	


<p>6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?</p>	<p>См. комментарии к п.4 настоящего опросного листа.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	
	<p>Связанные с защитой конфиденциальной информации и неясностью процедур ее сохранения и ответственностью в различных странах ЕЭС.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	<p>Замечание отклонено. В соответствии с пунктом 24 Протокола к Договору о Союзе защиты информации, содержащейся в информационных ресурсах, информационные системы и информационно-телекоммуникационные сети уполномоченных органов обеспечивают государства-члены в соответствии с требованиями законодательства государства-членов.</p>
	<p>По результатам рассмотрения уполномоченными органами (в РФ – Росздравнадзор).</p>	<p>ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом</p>	
<p>7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, цели достижения цели регулирования?</p>	<p>В целом, обеспечивает.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	

	Да.	Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор	
8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Возможно, на данном этапе.	ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом	
	Полагаем, что данное решение нужно принимать исходя из вопроса о вступлении в силу новых Правил регистрации и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках ЕАЭС.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	
	Да, до начала ее функционирования и тестирования в рабочем режиме, технической готовности регуляторных органов стран ЕЭС, наличия компетентного технического персонала у них. От всего этого зависит и срок переходного периода.	Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор	
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с	Да, необходим (не менее 12 месяцев), в связи с приведением в соответствие действующего законодательства и предлагаемого проекта решения ЕЭК. Порядок не содержит сведений о механизмах направления, обмена и предоставления информации о МИ. Отсутствует информация, каким образом (где и кем) будет создана интегрированная система. Не определена ответственность участников процесса.	ООО «ДиСи», Анисимов Игорь Викторович, управляющий заводом	Замечание отклонено. В соответствии с пунктом 8 проекта Порядка технологические документы, регламентирующие информационное

<p>соответствующим обоснованием.</p>		<p>взаимодействие, реализуемое в рамках общих процессов средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений (далее – технологические документы), разрабатываются и утверждаются Комиссией.</p> <p>Требования к типовой структуре технологических документов установлены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов».</p> <p>В соответствии с пунктом 2 Протокола к Договору о Союзе интегрированная информационная система Союза – организационная совокупность территориально распределенных государственных информационных ресурсов и информационных систем уполномоченных органов,</p>
--------------------------------------	--	---

		<p>информационных ресурсов и информационных систем Комиссии, объединенных национальными сегментами государств-членов и интеграционным сегментом Комиссии.</p> <p>В соответствии с пунктом 27 Протокола к Договору о Союзе создание интегрированной информационной системы координируется Комиссией, которая обеспечивает ее функционирование и развитие во взаимодействии с заказчиками национальных сегментов государств-членов</p>
Иных комментариев и предложений не поступало		

Директор департамента
технического регулирования
и аккредитации



В.Б. Бойцов

«22» сентября 2015 г.