

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Правилах классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» от 3 сентября 2015 г. № 39

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 классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (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 7 мая 2015 г. по 7 июня 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=195>.

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 в государствах – членах Союза при государственной регистрации медицинских изделий с целью допуска на рынок осуществляются процедуры оценки их безопасности и эффективности. Объем и степень детализации доказательных материалов, процедур оценки соответствия, обеспечения требований к системе менеджмента качества медицинских изделий зависят от класса потенциального риска применения медицинского изделия. Различия требований к классификации медицинских изделий в государствах – членах Союза порождают неопределенность в подходах и результатах оценки безопасности и эффективности медицинских изделий и являются препятствием для свободного обращения медицинских изделий в рамках Союза. Кроме того, различия в классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения создают значительные трудности у субъектов предпринимательской деятельности при формировании регистрационного досье и доказательственной базы по безопасности и эффективности медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

В качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал необходимость установления единых правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и с учетом международной регуляторной практики, что является одной из составляющих обеспечения свободы перемещения медицинских изделий в рамках всего Союза.

Рабочая группа полагает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение унифицированных правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка медицинских изделий.

Вместе с тем Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику рассмотреть вопрос о необходимости установления переходного периода введения в действие проекта Правил посредством дополнения проекта решения Коллегии ЕЭК об утверждении проекта Правил положением, в соответствии с которым в переходный период (до 31 декабря 2021 г.) классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения может осуществляться по выбору заявителя в соответствии с законодательством государств – членов Союза

или в соответствии с проектом Правил, **либо** посредством распространения действия Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий на процедуру классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

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

Приложение: на 4 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 классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»

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.

Согласно пункту 13 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Евразийской экономической комиссии от 29 мая 2014 года, решения ЕЭК имеют нормативно-правовой характер, обязательны для государств – членов Союза, входят в право Союза и подлежат непосредственному применению на территориях государств – членов Союза.

Следует отметить, что в настоящее время системы классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, установленные законодательством государств – членов Союза, различаются.

В связи с этим необходимо предусмотреть переходный период, достаточный для адаптации национальных регуляторных, разрешительных и контрольно-надзорных систем к введению нового регулирования в рамках Союза.

При этом обоснованием необходимости установления переходного периода для введения в действие проекта Правил также является:

- ожидаемый срок утверждения проекта Правил решением Коллегии ЕЭК – не ранее октября месяца 2015 года, что в совокупности с указанным в проекте решения сроком его вступления в силу с 1 января 2016 года сокращает подготовительный период для адресатов регулирования до 1-2 месяцев;

- необходимость подготовки адресатами регулирования к исполнению требований проекта Правил, в том числе: ознакомление с обязательными требованиями, содержащимися в проекте Правил; планирование и организация выполнения плана мероприятий по соблюдению всех требований проекта Правил; организация обучения персонала адресатов регулирования, в том числе субъектов предпринимательской деятельности, применению проекта Правил; выполнение организационно-технических мероприятий по реинжинирингу бизнес-процессов производителей медицинских изделий.

Учитывая изложенное, департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вопрос об установлении в проекте решения переходного периода для введения в действие проекта Правил.

По информации, предоставленной департаментом-разработчиком в ходе рабочего совещания, предполагается, что в переходный период, установленный статьей 11 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., классификация медицинских изделий может осуществляться по выбору заявителя в соответствии с национальным законодательством государства-члена Союза либо в соответствии с проектом Правил. Данное положение должно быть предусмотрено в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила регистрации МИ), которые в настоящее время прошли процедуру публичного обсуждения.

Вместе с тем положениями проекта Правил регистрации МИ, размещенного на сайте Союза, не предусмотрено распространение действия проекта Правил регистрации МИ на процедуру классификации медицинских изделий зависимости от потенциального риска применения.

В этой связи полагаем целесообразным дополнить проект решения положением, в соответствии с которым в переходный период (до 31 декабря 2021 г.) классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения может осуществляться по выбору заявителя в соответствии с национальным законодательством государства – члена Союза либо в соответствии с проектом Правил, **либо** распространить действие **Правил регистрации МИ на процедуру классификации медицинских изделий.**

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны:

- пациенты государств – членов Союза – при получении ими медицинской помощи с применением медицинских изделий, отвечающих обязательным требованиям безопасности и эффективности в соответствии с классом потенциального риска медицинского применения;

- производители медицинских изделий – при формировании регистрационного досье и доказательственной базы по безопасности и эффективности медицинских изделий с учетом класса потенциального риска медицинского применения.

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

Департаментом-разработчиком указано, что адресатами регулирования будут являться:

- экспертные организации уполномоченных органов, осуществляющие экспертизу безопасности и эффективности при регистрации медицинских изделий с учетом их класса риска;

- производители (уполномоченные представители производителей) медицинских изделий, формирующие доказательную базу в зависимости от класса риска медицинского изделия.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не обозначено воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения регламентируется порядок действий производителей (уполномоченных представителей производителей) и экспертных организаций уполномоченных органов государств – членов Союза при осуществлении классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в достаточной степени описано содержание предусматриваемых проектом решения обязательных правил поведения, которые распространяются на адресатов регулирования.

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 единые правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

Вместе с тем полагаем целесообразным дополнить информационно-аналитическую справку сведениями о том, что унификация правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, обеспечит единые подходы к формированию регистрационного досье и доказательственной базы по безопасности и эффективности медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках всего Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернатив предлагаемому регулированию был рассмотрен вариант принятия в качестве единых правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения правил, предусмотренных законодательством одного из государств – членов Союза.

Однако реализация данного варианта не представляется возможной ввиду необходимости комплексного учета национальных аспектов государств – членов Союза и гармонизации с международной регуляторной практикой в данной сфере.

Принимая во внимание, что проект решения учитывает лучшие международные практики, можно сделать вывод о выборе департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования.

7. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения.

В пункте 14 информационно-аналитической справки указано, что по итогам публичного обсуждения проекта решения комментарии, замечания и предложения в установленные сроки не поступали.

Вместе с тем **считаем необходимым дополнить пункт 14 информационно-аналитической справки следующими сведениями:**

- дата размещения проекта решения, информационно-аналитической справки и опросного листа на официальном сайте Союза;
- место размещения проекта решения, информационно-аналитической справки и опросного листа (полные электронные адреса на официальном сайте Союза);
- способ представления предложений к проекту решения и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа – с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза, на бумажном носителе или по электронной почте;
- перечень лиц, письменно извещенных о размещении проекта решения, информационно-аналитической справки и опросного листа.

Необходимость указания данных сведений предусмотрена пунктом 19 Требований к оформлению документов по итогам общественного обсуждения проектов решений органов Евразийского экономического союза и документов, необходимых для проведения процедуры оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии, являющихся приложением № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5 мая 2015 г. № 46.