

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О критериях по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий» от 27 апреля 2018 г. № 209

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 критериях по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий» (далее – проект решения), 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 20 декабря 2017 г. по 18 февраля 2018 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102763/ria_20122017.

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проблемой, на решение которой направлен проект решения, является неурегулированность вопроса о внесении нескольких модификаций медицинского изделия в одно регистрационное удостоверение.

Так, согласно пункту 14 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46, в одно регистрационное удостоверение медицинского изделия могут включаться его модификации.

При этом вопрос о внесении нескольких модификаций медицинского изделия в одно регистрационное удостоверение Правилами не урегулирован.

В этой связи при регистрации медицинских изделий признание уполномоченными органами государств – членов Союза экспертных заключений референтного государства по регистрируемым медицинским изделиям и их модификациям может быть затруднено.

Кроме того, вследствие отсутствия унифицированных критериев, создаются предпосылки для отсутствия взаимного доверия государств – членов Союза к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в связи с чем могут возникнуть препятствия для осуществления регистрации медицинских изделий в рамках Союза.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Департамент-разработчик указал, что целями принятия проекта решения являются:

- унификация критериев по включению в одно регистрационное удостоверение медицинского изделия нескольких его модификаций;

- обеспечение взаимного доверия уполномоченных органов государств – членов Союзе к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит унифицировать критерии включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия и исключить разногласия уполномоченных органов государств – членов Союза в отношении возможности указания заявителем нескольких модификаций медицинского изделия в одном регистрационном удостоверении при регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности ЕЭК,
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О критериях по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой 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.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза **не выявлены.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов производителей медицинских изделий, а также экспертов уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Принимая во внимание, что согласно пункту 3 Правил заявителем на регистрацию медицинского изделия также может являться уполномоченный представитель производителя, департаменту-разработчику предлагается дополнить перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, уполномоченными представителями производителей медицинских изделий.

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены производители медицинских изделий, уполномоченные органы (организации) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

В отношении воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком отмечено, что:

- для производителей медицинских изделий уточняются требования к подготовке регистрационных документов медицинского изделия;
- для уполномоченных органов (организаций) в рамках регулирования предполагается установление унифицированных критериев, используемых при регистрации и экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Вместе с тем пункт 4 информационно-аналитической справки предлагается дополнить уполномоченными представителями производителей медицинских изделий, также являющимися адресатами регулирования.

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

По информации департамента-разработчика, проектом решения предусмотрено, что модификации медицинского изделия, относящиеся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий, включаются в одно регистрационное удостоверение медицинского изделия в случаях:

- если производство модификаций медицинского изделия осуществляется одним производителем медицинского изделия по одной технической документации;
- если модификации медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;
- наличия и (или) количественного содержания одного и того же клинически (диагностически) значимого анализата либо одних и тех же клинически (диагностически) значимых анализатов (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);
- если модификации медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, с целью расширения или специализации их применения в медицинских целях (по применимости);
- если модификации медицинского изделия имеют различные технические параметры, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);
- если модификации медицинского изделия образуют типоразмерный ряд или являются группой исполнения медицинского изделия (по применимости).

Вместе с тем пункт 5 информационно-аналитической справки предлагается дополнить указанием, что для включения в одно регистрационное удостоверение модификации медицинского изделия, относящиеся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий, должны соответствовать всем применимым критериям, указанным в проекте решения.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что механизм решения проблемы заключается в унификации критериев по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий.

Посредством установления проектом решения указанных критериев будет обеспечено взаимное доверие государств – членов Союза при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами.

Полагаем, что департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком был рассмотрен такой альтернативный предлагаемому регулированию вариант, как сохранение действующего регулирования в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, выбор данного варианта не обеспечивает необходимые условия для создания общего рынка обращения медицинских изделий в рамках Союза.

Полагаем, что департаментом-разработчиком приведены достаточно аргументированные доводы в пользу выбранного варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что в результате принятия проекта решения будут созданы необходимые условия для повышения конкурентоспособности производителей общего экономического пространства Союза.

Вместе с тем в соответствии с абзацем первым пункта 15 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, в пункте 10 информационно-аналитической справки приводится примерная оценка совокупных расходов субъектов предпринимательской

деятельности, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом решения ЕЭК обязанностей, ограничений и (или) запретов либо с изменением содержания таких обязанностей, ограничений и (или) запретов либо порядка их исполнения.

В этой связи в пункте 10 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается привести количественную либо качественную оценку ожидаемых издержек и выгод производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей.

В свою очередь, предлагаем также указать, что основной выгодой для производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей будет являться возможность в рамках одного заявления на регистрацию медицинского изделия и, следовательно, за одну оплату, зарегистрировать множество модификаций медицинского изделия, что позволит сократить временные и финансовые затраты на их регистрацию кратно количеству таких модификаций.