

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы
менеджмента качества медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их применения»
от 28 января 2016 г. № 76**

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, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее соответственно – проект решения, проект Требований), 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 29 июля 2015 г. по 28 августа 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=a9707b4d-9e2f-4fbe-b4dc-7aabe11699c7&w=55094096-b90c-4c67-9c94-438c279b4e62&l=78a13b67-c48d-4ef1-a006-8cdaa5d3e430&EntityID=736>.

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 не в полном объеме.

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что в связи с отсутствием единого подхода к нормативному правовому регулированию инспектирования производства медицинских изделий в государствах – членах Союза и, принимая во внимание формирование общей модели регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза, следует ожидать, что при вступлении в силу основных нормативных правовых актов в этой сфере взаимная торговля медицинскими изделиями между государствами – членами Союза будет затруднена, обращение медицинских изделий из третьих стран также будет ограничено.

Вместе с тем **Рабочая группа предлагает дополнить формулировку проблемы**, указав, что вследствие отсутствия единых требований к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, а также унифицированных правил оценки такой системы, создаются предпосылки для отсутствия взаимного доверия государств – членов Союза к результатам инспектирования производства, в связи с чем могут возникнуть препятствия для осуществления регистрации медицинских изделий в рамках Союза.

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена не вполне точно.

Так, в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения разработан в целях формирования единого подхода и унификации требований к условиям производства и системе менеджмента качества медицинских изделий как одного из элементов обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий.

В то же время, **по мнению Рабочей группы**, в качестве цели регулирования необходимо указать обеспечение взаимного доверия государств – членов Союза к результатам оценки системы менеджмента качества медицинских изделий по результатам инспектирования производства, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка медицинских изделий посредством обеспечения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам проведения оценки системы менеджмента качества медицинских изделий.

Вместе с тем **проект Требований содержит отдельные положения, которые нуждаются в доработке** в целях предотвращения установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и необоснованных ограничений, а также в целях устранения возможности возникновения правовой неопределенности в правоприменительной практике.

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

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- уточнения области применения проекта Требований путем его дополнения положением, в соответствии с которым производителями медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а проект Требований будет применяться на добровольной основе;

- дополнения проекта Требований определением термина «мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе (постпродажный мониторинг)»;

- исключения положения проекта Требований, предусматривающего возможность проведения совместного инспектирования производства инспектирующими организациями референтного государства и государств признания;

- уточнения перечня оснований проведения специальных инспекций производства, а также дополнения проекта Требований отсылочно-бланкетной нормой, в соответствии с которой такие инспекции проводятся в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза;

- установления в проекте Требований унифицированного максимального срока проведения инспектирования производства, а также предельного срока проведения инспекции непосредственно на территории производственной площадки.

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

Приложение: на 9 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 Требованиях к внедрению, поддержанию и
оценке системы менеджмента качества
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их 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.

1.1. В проекте Требований недостаточно четко обозначена область его применения, в частности, однозначно не урегулирован вопрос о распространении действия проекта Требований на производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а.

Так, в соответствии с пунктом 4 проекта Требований производители медицинских изделий, **кроме медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а**, до подачи документов на регистрацию обязаны внедрить систему менеджмента качества в зависимости от класса потенциального риска применения медицинских изделий.

Из буквального толкования указанной нормы следует, что требования в отношении внедрения (а соответственно, поддержания и оценки) системы менеджмента качества не распространяются на производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а.

Вместе с тем согласно абзацу третьему пункта 15 проекта Требований для медицинских изделий **класса потенциального риска применения 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы однородных медицинских изделий.**

Кроме того, подпунктом «а» пункта 18 проекта Требований предусмотрено, что для **проведения оценки условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а** представительный образец выбирается из группы медицинских изделий согласно приложению № 1 к проекту Требований.

В свою очередь, приложением № 1 к проекту Требований предусмотрены группы медицинских изделий с указанием, что данные группы применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а.

В этой связи в целях обеспечения абсолютной правовой определенности в отношении области применения проекта Требований **предлагается дополнить пункт 1 проекта Требований абзацем вторым** следующего содержания:

«Настоящие Требования могут применяться производителями медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а на добровольной основе.».

1.2. Согласно пункту 2 проекта Требований под системой менеджмента качества понимается часть общей системы управления организацией, включающей в себя совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для обеспечения соответствия **Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них**, а также стабильного качества производимых медицинских изделий.

Вместе с тем в указанном положении не указан орган Союза (Комиссия), утверждающий Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.

При этом в соответствии с пунктом 104 приложения № 1 к Регламенту утверждение Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий отнесено к функциям и полномочиям Совета Комиссии.

В этой связи в целях обеспечения абсолютной правовой определенности пункт 2 проекта Требований предлагается изложить в следующей редакции:

«2. Под системой менеджмента качества понимается часть общей системы управления организацией, включающей в себя совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для обеспечения соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утверждаемым Советом Евразийской экономической комиссии (далее – общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий), а также стабильного качества производимых медицинских изделий.».

1.3. Абзацем пятым пункта 3 проекта Требований предусмотрена норма-дефиниция, согласно которой под несоответствующим медицинским изделием понимается медицинское изделие, не соответствующее требованиям **технической документации** и (или) общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

Вместе с тем Соглашением 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 по медизделиям) не предусмотрены положения, устанавливающие обязательность соответствия медицинских изделий, выпускаемых в обращение в рамках Союза, требованиям технической документации (в том числе стандартам).

Кроме того, в соответствии с пунктами 107 и 108 проекта Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них в редакции, одобренной Распоряжением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. № 165 (далее – Общие требования), соответствие медицинского изделия Общим требованиям может обеспечиваться как выполнением установленных этим документом требований непосредственно, так и путем выполнения требований стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям, а указанный перечень стандартов подлежит одобрению рекомендацией Комиссии, то есть не носит обязательного характера.

Учитывая изложенное, **абзац пятый пункта 3 проекта Требований после слов «требованиям технической документации» необходимо дополнить словом «производителя».**

1.4. Согласно абзацу первому пункта 9 проекта Требований все элементы системы менеджмента качества (организационная структура, методики, процессы и **ресурсы**) **должны быть оформлены в виде документов** (руководство по качеству, инструкции, правила, спецификации и др.) и поддерживаться в актуальном состоянии.

Вместе с тем представляется неясным, каким образом такие элементы системы менеджмента качества как ресурсы (например, информационные системы, материально-технические средства) могут быть оформлены в виде документов.

В связи с этим **в абзаце первом пункта 9 проекта Требований слова «и ресурсы» предлагается исключить.**

1.5. Подпунктом «а» пункта 10 проекта Требований предусмотрено, что документация системы менеджмента качества должна, в том числе, содержать описания технических спецификаций, стандартов, которые будут применяться, а в том случае, если соответствующие стандарты не будут применяться в полном объеме, тех средств, которые будут использованы для того, чтобы гарантировать, что общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, применимые к изготавливаемым медицинским изделиям, будут соблюдены.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 107 проекта Общих требований в редакции, одобренной Распоряжением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. № 165, соответствие медицинского изделия Общим требованиям может обеспечиваться **выполнением установленных этим документом требований непосредственно** либо выполнением требований, стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых **на добровольной основе** полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

В этой связи подпункт «а» пункта 10 проекта Требований предлагается изложить в следующей редакции:

«а) способа обеспечения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности (непосредственно или путем выполнения требований стандартов), с указанием каким образом такое соответствие обеспечивается непосредственно, а в случае если указанное соответствие обеспечивается выполнением стандартов – также с описанием этих стандартов;».

1.6. В соответствии с подпунктом «в» пункта 10 проекта Требований документация системы менеджмента качества должна, в том числе, содержать описания процессов производства, контроля качества и обеспечения качества продукции, процессов и систематических мер, **которые будут для этой цели использованы**, в том числе, процессов корректирующих и предупреждающих действий.

Вместе с тем из указанной формулировки представляется неясным, для какой цели должны быть использованы процессы и систематические меры.

В связи с этим подпункт «б» пункта 10 проекта Требований предлагаем изложить в следующей редакции:

«в) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества продукции, процессов и систематических мер, которые будут использованы для целей контроля качества и обеспечения качества продукции, в том числе, процессов корректирующих и предупреждающих действий;».

1.7. В соответствии с пунктом 11 проекта Требований **производители медицинских изделий, внедрившие систему менеджмента качества** в соответствии с разделом II проекта Требований, **должны поддерживать ее в актуальном состоянии и осуществлять мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.**

В свою очередь, из пунктов 4, 6 и 7 проекта Требований следует, что внедрение системы менеджмента качества до подачи документов на регистрацию является обязательным для производителей медицинских изделий

классов потенциального риска применения **2б и 3, а также медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, выпускаемых в стерильном виде.**

Вместе с тем в соответствии с абзацем первым пункта 19 Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. № 174 (далее – Правила мониторинга), проведение пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий является обязательным для производителей медицинских изделий **исключительно класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б.**

Следовательно, считаем необходимым обеспечить согласованность положений проекта Требований с нормами Правил мониторинга, уже утвержденных Коллегией ЕЭК.

В этой связи **предлагается дополнить перечень определений терминов, предусмотренный пунктом 3 проекта Требований, дефиницией понятия «мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе (постпродажный мониторинг)», позволяющей отграничить постпродажный мониторинг от пострегистрационного клинического мониторинга (по перечню классов медицинских изделий, требованиям по представлению отчетности и т.д.).**

1.8. В соответствии с абзацем четвертым пункта 13 проекта Требований инспектирующие организации референтного государства и государств признания вправе проводить **совместное** инспектирование производства.

Вместе с тем **Соглашением по медизделиям**, в отличие от Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение по лекарствам), **возможность проведения совместных инспекций уполномоченными органами (инспектирующими организациями) нескольких государств – членов Союза не предусмотрена.**

Справочно:

В соответствии с пунктом 1 статьи 10 Соглашения по лекарствам проведение фармацевтических инспекций осуществляется как фармацевтическими инспекторами одного из государств – членов Союза, так и совместно фармацевтическими инспекторами государств – членов Союза в соответствии с правилами, определяемыми Комиссией.

*В свою очередь, пунктом 1 статьи 8 Соглашения по медизделиям предусмотрено, что **контроль за обращением медицинских изделий** в отношении юридических лиц зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза, **осуществляется в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза.***

Учитывая изложенное, абзац четвертый пункта 13 проекта Требований предлагается изложить в следующей редакции:

«Инспектирующая организация референтного государства вправе привлекать к проведению инспектирования производства представителей инспектирующих организаций государств признания при наличии их заинтересованности.».

1.9. В соответствии с абзацем вторым пункта 14 проекта Требований **длительность проведения инспекции производства определяется инспектирующей организацией** в зависимости от вида проводимой инспекции, фактической численности инспектируемой организации и класса потенциального риска применения производимых медицинских изделий.

Вместе с тем полагаем, что делегирование инспектирующей организации полномочий самостоятельно определять длительность проведения инспекций может привести к различным подходам в правоприменительной практике даже в рамках одного государства – члена Союза, а также создает необоснованную широту дискреционных полномочий должностных лиц инспектирующих организаций.

В связи с этим считаем необходимым предусмотреть в пункте 14 проекта Требований:

- унифицированный максимальный срок проведения инспектирования производства продолжительностью не более 30 календарных дней с возможностью его продления инспектирующей организацией не более чем на 20 календарных дней и с указанием, что законодательством государств – членов Союза могут быть установлены менее продолжительные предельные сроки проведения инспектирования производства;

- отсылочно-бланкетную норму об установлении перечня оснований продления сроков проведения инспектирования производства законодательством государств – членов Союза;

- унифицированный предельный срок проведения инспектирования производства непосредственно на территории одной производственной площадки продолжительностью 5 рабочих дней.

1.10. В соответствии с абзацем первым пункта 14 проекта Требований в рамках оценки условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия **проводятся плановые (первичные) и внеплановые (специальные) инспектирования производства медицинского изделия.**

Справочно:

Инспектирование производства медицинского изделия, осуществляемое впервые в ходе процедуры регистрации, является первичным (абзац первый пункта 15 проекта Требований).

В свою очередь, подпунктами «б» и «в» абзаца первого пункта 16 проекта Требований предусмотрено, что специальные инспекции производства проводятся инспектирующей организацией, в том числе:

- при наличии подтвержденной информации об обращении на территории государства – члена Союза несоответствующих медицинских изделий;

- в случае угрозы жизни и здоровью граждан, подтвержденной в ходе проведения мероприятий по результатам мониторинга за обращением медицинских изделий.

Вместе с тем пунктом 1 статьи 8 Соглашения по медизделиям предусмотрено, что контроль за обращением медицинских изделий в отношении юридических лиц зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей физических лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза, осуществляется в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза.

В этой связи абзац первый пункта 16 проекта Требований предлагается изложить в следующей редакции:

«16. Специальные инспекции производства, проводятся в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза, в том числе в случаях:

а) если при предыдущих инспекциях выявлены нарушения, информация об устранении которых отсутствует;

б) в случаях, когда производитель сам инициирует проведение инспекционной проверки с целью внесения изменений в перечень групп (подгрупп) медицинских изделий и (или) в перечень производственных площадок, на которые распространяется действие отчета с заключением о соответствии, а также с целью подтверждения устранения нарушений по результатам проведенных инспекций.».

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

В информационно-аналитической справке департамент-разработчик указал, что проект решения направлен на защиту интересов пациентов государств – членов Союза, получающих медицинскую помощь с применением медицинских изделий, или использующих медицинские изделия для самолечения, а также медицинских работников.

Полагаем, что **группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указаны в полном объеме.**

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

По мнению департамента-разработчика, адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные органы государств – членов Союза и организации, осуществляющие инспектирование производителей.

Полагаем, что **адресаты регулирования департаментом-разработчиком указаны верно.**

Кроме того, в информационно-аналитической справке департамент-разработчик обоснованно отмечает, что регулирующее воздействие проекта решения заключается в следующем:

- в отношении производителей медицинских изделий происходит усиление контроля уполномоченных органов в части введения ранее отсутствующих требований к системе менеджмента качества и ее оценки, а также повышение уровня ответственности и самостоятельности производителей в вопросах качества, безопасности и эффективности медицинских изделий;

- в отношении уполномоченных органов и инспектирующих организаций в рамках регулирования предполагается установление правил и порядка проведения инспектирования.

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

Содержание обязательных правил поведения, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

По мнению департамента-разработчика, механизм решения проблемы заключается в создании общих требований к условиям производства медицинских изделий, внедрению и поддержанию системы менеджмента качества производителей медицинских изделий, а также в организации проведения инспектирования производства медицинских изделий и обеспечения признания результатов инспекций в рамках Союза.

Вместе с тем **взаимосвязь между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой департаментом-разработчиком в полном объеме не раскрыта.**

В этой связи в информационно-аналитической справке департаменту-разработчику предлагается указать, что посредством установления проектом решения единых требований к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, а также унифицированных правил оценки такой системы будет обеспечено взаимное доверие государств – членов Союза к результатам оценки системы менеджмента качества производства медицинских изделий по результатам инспектирования производства, в том числе при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения

референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департамент-разработчик проинформировал о рассмотрении альтернативного варианта по сохранению действующего регулирования в соответствии с законодательством государств – членов Союза, выбор которого не позволит обеспечить необходимые условия для создания общего рынка обращения медицинских изделий в рамках Союза.

Полагаем, что департаментом-разработчиком был выбран оптимальный вариант регулирования, предусмотренный проектом решения.