

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий» от 28 июля 2015 г. № 26

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 – ЕЭК, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент), рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «Об Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий» (далее соответственно – проект решения, проект Общих 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 7 мая 2015 г. по 8 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=200>.

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 в целом определена верно.

По информации департамента-разработчика, в государствах – членах Союза (далее – государства-члены) при государственной регистрации медицинских изделий с целью допуска на общий рынок Союза действуют процедуры оценки их безопасности и эффективности, но документированные требования, в полном объеме охватывающие все аспекты безопасности и эффективности медицинских изделий, ни в одном из государств-членов не установлены.

При этом департамент-разработчик отмечает, что неопределенность в требованиях порождает различия в подходах и результатах оценки безопасности и эффективности медицинских изделий и является барьером для обращения медицинских изделий в рамках Союза, а также создает значительные трудности для производителей при формировании и оценке доказательственной базы по безопасности и эффективности медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза.

В этой связи департамент-разработчик полагает, что принятие единых требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза направлено на обеспечение безопасности пациентов и персонала медицинских учреждений, а также на получение пациентами эффективной медицинской помощи посредством использования медицинских изделий.

Вместе с тем предлагается исключить из пункта 1 информационно-аналитической справки абзац шестой, касающийся цели регулирования, а не проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

В то же время департаментом-разработчиком неточно обозначена цель регулирования.

Так, в качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал установление общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, включая способы (методы) доказательства соответствия указанным требованиям, в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и с учетом международной регуляторной практики для обеспечения безопасности пациентов и персонала медицинских учреждений.

Вместе с тем взамен данной цели рабочая группа в качестве цели регулирования предлагает указать устранение барьеров для обращения медицинских изделий на территории всего Союза посредством внедрения единых подходов к осуществлению оценки безопасности и эффективности медицинских изделий.

Таким образом, рабочая группа полагает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единых требований безопасности и эффективности медицинских изделий будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка обращения медицинских изделий.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются:

- отсутствия определений основных понятий, употребляемых в проекте Общих требований;
- необходимости конкретизации ряда абстрактных и оценочных формулировок, содержащихся в проекте Общих требований;
- уточнения формулировки, касающейся перечня стандартов, посредством добровольного применения которых может обеспечиваться соблюдение положений, предусмотренных проектом Общих требований;
- уточнения формулировок положений проекта Общих требований, касающихся нанесения информации на государственных языках государств-членов.

При этом рабочая группа также рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Б.Б. Бекешев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«Об Общих требованиях безопасности
и эффективности 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.

1.1. Следует отметить, что в проекте Общих требований отсутствуют определения основных понятий, таких как: «безопасность медицинских изделий», «эффективность медицинских изделий», «медицинские изделия для диагностики in vitro».

Отсутствие данных определений изначально ставит производителей медицинских изделий в затруднительное положение при определении степени безопасности и эффективности медицинских изделий, а также целей и условий их государственной регистрации и может создать правовую неопределенность при применении проекта Общих требований.

Кроме того, остается неясной дифференциация общих требований безопасности и эффективности в отношении медицинских изделий в целом и медицинским изделий для диагностики in vitro.

В связи с этим проект Общих требований предлагается дополнить нормами-определениями в отношении таких ключевых понятий, как «безопасность медицинских изделий», «эффективность медицинских изделий», «медицинские изделия для диагностики in vitro».

1.2. Разделами 2.13 и 3.11 проекта Общих требований предлагается установить соответственно **требования к маркировке** медицинских изделий и **требования к маркировке** медицинских изделий для диагностики in vitro.

Вместе с тем следует отметить, что в соответствии со статьей 4 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. (далее – Соглашение) **в целях обеспечения регистрации медицинских изделий** Комиссией должны утверждены:

- правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

- правила ведения номенклатуры медицинских изделий;
- **общие требования безопасности и эффективности;**
- правила проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и другие акты.

Следовательно, процедуры доказательства безопасности и эффективности медицинских изделий проводятся в рамках процедуры регистрации медицинских изделий до их выпуска в обращение.

Вместе с тем пунктом 1 статьи 7 Соглашения предусмотрено, что **медицинские изделия подлежат обязательной маркировке** специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза только после **прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.**

Кроме того, в соответствии с пунктом 4 статьи 7 Соглашением **требования к маркировке медицинских изделий**, изображение специального знака их обращения и положение о специальном знаке обращения **утверждаются отдельным решением Комиссии.**

В свою очередь, в соответствии с пунктом 108 приложения № 1 к Регламенту работы Комиссии к функциям и полномочиям Совета ЕЭК отнесено **утверждение требований к маркировке медицинских изделий.**

Учитывая изложенное, в информационно-аналитической справке предлагается уточнить, что положения разделов 2.13 и 3.11 проекта Общих требований, касающиеся маркировки медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, не будут дублироваться в других проектах решений ЕЭК, касающихся формирования в рамках Союза общего рынка медицинских изделий.

1.3. Проект Общих требований содержит большое количество оценочных норм и терминов, например:

- «где применимо, должны применяться символы, гармонизированные на международном уровне, при условии, что безопасность изделия не нарушается отсутствием понимания у части пользователей» (пункт 1.7);

- «медицинские изделия, предназначенные для применения лицами, не имеющими специального медицинского образования, должны включать, там, где это объективно возможно, процедуру, с помощью которой непрофессионал может подтвердить, что при использовании изделие будет действовать так, как предназначил производитель» (пункт 2.12.3).

Кроме того, в проекте Общих требований нередко используются **категории оценочного и дискреционного характера**, например:

- «особое» - «особое внимание должно уделяться возможности ухудшения аналитической эффективности из-за несовместимости между применяемыми

материалами и пробами и (или) анализатами» (пункт 3.1.1); «особое внимание должно быть уделено веществам, являющимся канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродукции» (пункт 3.4.3);

- «достаточное» - «медицинские изделия с измерительной функцией должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить достаточную точность, прецизионность и стабильность с учетом назначения изделия» (пункт 2.6.1); «медицинские изделия, предназначенные для подачи пациенту энергии или веществ, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пациента и пользователя» (пункт 2.11.1)»;

- «надлежащий» - «медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить надлежащий уровень собственной защиты от электромагнитных помех, позволяющий им функционировать как предназначено» (пункт 2.9.6); «элементы маркировки, размещаемой на медицинском изделии, могут быть представлены на одном языке, отличном от языков государств-членов, при условии гарантии безопасного и надлежащего использования изделия» (пункт 2.13);

- «приемлемый» - «если требуется снижение риска, производитель должен управлять рисками таким образом, чтобы остаточный риск, связанный с любой опасностью, являлся приемлемым» (подпункт 1.2 пункта 1).

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вопрос о конкретизации или исключении указанных неоднозначных формулировок и терминов.

В проекте Общих требований также имеют место **случаи использования некорректных терминов**, например: «при поступлении на рынок» (пункты 2.2.2, 2.2.3, 3.2.2).

В целях приведения в соответствие положений указанных пунктов проекта Общих требований с нормами права Союза слова «при поступлении на рынок» предлагается заменить словами «при выпуске в обращение».

1.4. Согласно пункту 4.1 проекта Общих требований соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности обеспечивается выполнением этих требований непосредственно либо выполнением требований стандартов, включенных в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе, полностью или частично, обеспечивается соблюдение общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – Перечень стандартов).

В свою очередь, согласно пункту 4.2 проекта Общих требований Перечень стандартов формируется по предложениям уполномоченных органов государств-

членов на основе консенсуса, утверждается Комиссией и подлежит регулярной актуализации по мере необходимости, но не реже одного раза в год.

Вместе с тем необходимо отметить, **что в Соглашении и Регламенте нормы об утверждении Комиссией Перечня стандартов в сфере медицинских изделий не предусмотрены.**

Кроме того, приложением № 1 к проекту Общих требований предлагается утвердить форму представления данных о стандартах, включаемых в Перечень стандартов (далее – форма предоставления данных по стандартам).

Вместе с тем непосредственно в проекте Общих требований, нормы указывающие на использование формы предоставления данных по стандартам, отсутствуют.

В этой связи возникает вопрос о правомерности и целесообразности утверждения Перечня стандартов.

Вместе с тем, учитывая необходимость применения стандартов производителями при изготовлении медицинских изделий, рабочая группа предлагает предусмотреть в проекте Общих требований, что Перечень стандартов одобряется рекомендацией Коллегии ЕЭК, а не утверждается решением Комиссии.

Также остается неясной цель регламентации в разделе 4 проекта Общих требований вопросов доказательства соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности **в целях государственной регистрации.**

Кроме того, нормативное содержание положений раздела 4 проекта Общих требований не в полной мере соответствует его наименованию.

Так, в указанном разделе регламентируются не только вопросы формирования Перечня стандартов, но и вопросы проведения клинических испытаний, утверждения типа средств измерений и т.д.

Следует также отметить, что вопросы регистрации медицинских изделий предполагается урегулировать в подготавливаемом департаментом-разработчиком проекте Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

В этой связи в целях исключения дублирования положений актов Комиссии в сфере обращения медицинских изделий рабочая группа предлагает рассмотреть вопрос об исключении из проекта Общих требований положений, регламентирующих процедурные вопросы осуществления регистрации медицинских изделий.

1.5. Следует обратить внимание на некорректность формулировок проекта Общих требований, касающихся нанесения информации на государственных языках государств-членов.

Так, изложенные в подпункте 17 (по тексту проекта следует после подпункта 19) раздела 2.13, подпункте 23 раздела 2.14 и подпункте 30 разделе 3.12 проекта Общих требований положения о нанесении информации на государственных языках государств-членов Союза не согласуются с формулировкой, предусмотренной Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор).

В этой связи в целях обеспечения согласованности формулировок указанных положений проекта Общих требований с нормой Договора по данному вопросу, рабочая группа предлагает:

- вместо предложений первого и второго подпункта 17 (по тексту проекта следует за подпунктом 19) пункта раздела 2.13 проекта Общих требований указать предложение следующего содержания:

«20) текстовая информация, указываемая производителем на маркировке, должна быть нанесена на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном (государственных) языке (языках) таких государств-членов.»;

- подпункт 23 раздела 2.14 и подпункт 30 раздела 3.12 проекта Общих требований изложить в следующей редакции:

«информация, содержащаяся в инструкции, должна быть изложена на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном (государственных) языке (языках) таких государств-членов.».

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

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

- пациенты – при получении ими медицинской помощи с применением медицинских изделий, отвечающих обязательным требованиям безопасности и эффективности;

- производители медицинских изделий – при формировании доказательственной базы по безопасности и эффективности медицинских изделий на основе исчерпывающего перечня требований.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны не в полном объеме, поскольку перечень указанных групп лиц необходимо **дополнить персоналом медицинских учреждений**, применяющим медицинские изделия для оказания медицинской помощи пациентам.

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 указаны производители (уполномоченные представители производителей) медицинских изделий и экспертные организации уполномоченных органов государств-членов, осуществляющие экспертизу безопасности и эффективности при регистрации медицинских изделий.

Полагаем, что департаментом-разработчиком адресаты регулирования определены верно.

Вместе с тем следует отметить, что департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке **не указана информация о воздействии**, оказываемом регулированием на его адресатов (например, посредством установления в рамках права Союза общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий).

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

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

Так, по информации департамента-разработчика для медицинских изделий устанавливаются обязательные для исполнения общие требования безопасности и эффективности, соответствие которым обеспечивается выполнением этих требований непосредственно либо путем выполнения требований стандартов, включенных в Перечень стандартов.

Для доказательства соответствия указанным требованиям производителю (уполномоченному представителю производителя) предоставляется право выбора способа (метода) доказательства, в том числе возможности:

- применения соответствующего стандарта;
- проведения испытаний в аккредитованной испытательной лаборатории, собственных испытаний с использованием стандартизованного метода, испытаний с использованием собственного метода испытаний, в том числе, сравнительных исследований;
- декларирования соответствия.

В то же время департаментом-разработчиком **не указаны положения** проекта решения, которые оказывают непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности в связи с возложением на производителей медицинских изделий обязанностей по обеспечению соблюдения общих требований

безопасности и эффективности, требований к нанесению маркировки, требований к осуществлению утилизации медицинских изделий и других требований.

В этой связи **считаем необходимым дополнить** пункт 5 информационно-аналитической справки **сведениями об основных положениях проекта Общих требований, оказывающих непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности.**

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

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что проектом решения в рамках Союза предполагается установить единые требования безопасности и эффективности медицинских изделий, а также способы (методы) доказательства соответствия медицинских изделий указанным требованиям.

Вместе с тем департаментом-разработчиком недостаточно точно определена причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

Полагаем, что надлежащим описанием такой причинно-следственной связи является указание на то, что посредством принятия проекта решения будут установлены общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, применение которых позволит унифицировать подходы к оценке соответствия медицинских изделий обязательным требованиям и обеспечить свободу обращения медицинских изделий на территории всего Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернатив предлагаемому регулированию была рассмотрена возможность установления в рамках Союза требований безопасности медицинских изделий в техническом регламенте Союза.

Однако, в соответствии с пунктом 1 статьи 52 Договора технические регламенты Союза принимаются в целях защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, а также в целях обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения, а принятие технических регламентов Союза в иных целях не допускается.

В то же время, в отличие от технического регламента Союза, проект решения, направленный на реализацию Соглашения, затрагивает вопросы обеспечения не только безопасности медицинских изделий, но и устанавливает обязательные требования к эффективности медицинских изделий, как к совокупности характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического и (или) лечебного эффекта, которые должны подтверждаться результатами клинических испытаний (исследований), осуществляемых медицинскими учреждениями в клинических условиях с участием человека в качестве испытуемого.

В этой связи полагаем, что департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативы предлагаемому регулированию и обоснован выбор оптимального варианта регулирования.