

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия проекта решения
Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменения в Правила классификации медицинских
изделий в зависимости от потенциального риска применения»
от 14 ноября 2024 г. № 555**

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 внесении изменения в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (далее соответственно – проект решения, Правила классификации), 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 8 октября 2024 г. по 7 ноября 2024 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106972/ria_04102024.

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, являются более высокие (жесткие) требования, установленные Правилами классификации в отношении класса потенциального риска применения для салфеток, пропитанных растворами антисептических лекарственных средств на основе спиртов, по сравнению с правоприменительной практикой в государствах – членах ЕАЭС, что существенно повышает затраты на выпуск в обращение указанных медицинских изделий при их регистрации в соответствии с правилами ЕАЭС.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является снижение административной нагрузки при регистрации салфеток антисептических для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей (далее – салфетки антисептические) путем исключения их отнесения к продукции с высоким классом потенциального риска применения (класс 3) и перевода в класс 2а потенциального риска применения, что соответствует национальному регулированию и анализу рисков, связанных с применением данного вида продукции.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в целом окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит снизить временные и финансовые издержки производителей соответствующих медицинских изделий.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической
комиссии «О внесении изменения в Правила
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 таможенной территории ЕАЭС.

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 таможенной территории ЕАЭС **не выявлены.**

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

Проект решения направлен на защиту интересов: пациентов, системы здравоохранения в целом, производителей медицинских изделий.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан **в полном объеме.**

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

Адресатами регулирования проекта решения являются: производители медицинских изделий, их уполномоченные представители, уполномоченные органы (организации) государств – членов ЕАЭС в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Проектом решения вводится исключение, изменяющее классификацию салфеток антисептических и, соответственно, влияющее на перечень и содержание документов, необходимых для регистрации данного вида медицинских изделий в соответствии с правом ЕАЭС, а также на меры надзора за безопасностью, предпринимаемые в отношении указанных медицинских изделий в пострегистрационный период.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком **в полном объеме, а воздействие, оказываемое на них регулированием, описано надлежащим образом.**

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

Согласно информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предполагается дополнение Правил классификации специальным указанием, в соответствии с которым салфетки антисептические относятся к классу

потенциального риска 2а, несмотря на то, что они содержат в своем составе антисептическое лекарственное средство (спирт этиловый).

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание устанавливаемых для адресатов регулирования обязательных правил поведения.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется посредством указания в Правилах классификации, что салфетки антисептические относятся к классу 2а потенциального риска применения.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описан механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы рассмотрено сохранение действующей редакции Правил классификации, которое, по мнению департамента-разработчика, приведет к необходимости классификации салфеток антисептических продукции в классе высокого риска (класс 3), что повлечет за собой необходимость организации полномасштабных клинических исследований данного вида продукции и приведет к повышению связанных с этим непроизводственных издержек.

Департаментом-разработчиком отмечено, что предусмотренный проектом решения вариант регулирования представляется оптимальным с учетом проводимой гармонизации Правил классификации с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант** предлагаемому регулированию и **обоснована оптимальность** варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

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

По мнению департамента-разработчика, принятие проекта решения позволит снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию медицинских изделий в соответствии с правом ЕАЭС.

Принимая во внимание позитивную направленность проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.**