

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в раздел 18 главы II Единых санитарно-
эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам),
подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»
от 4 июля 2018 г. № 216**

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 изменений в раздел 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее соответственно – проект решения, ЕСТ), направленный Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер (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 18 сентября 2017 г. по 10 декабря 2017 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:

http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102769/ria_18092017.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 149, 150 и 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 точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проблемой, на решение которой направлен проект решения, является наличие предпосылок для дублирования требований, предъявляемых к медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения и медицинской технике) при их обращении на территории Союза, в том числе при их регистрации и экспертизе, в связи с принятием ЕЭК актов в сфере обращения медицинских изделий для регулирования общего рынка медицинских изделий Союза.

В целях реализации 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. приняты акты в сфере обращения медицинских изделий для регулирования общего рынка медицинских изделий Союза, в том числе Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования), утвержденные Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27.

Кроме того, в соответствии со статьей 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

Согласно Единому перечню продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, медицинские изделия относятся к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

Санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, а также показатели безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники изложены в разделе 18 «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» главы II ЕСТ.

Порядок применения обязательных для выполнения требований раздела 18 главы II ЕСТ при обращении медицинских изделий на территории Союза в принятых актах права Союза в сфере регулирования общего рынка медицинских изделий Союза не определен, что может препятствовать обращению медицинских изделий на территории Союза и, следовательно, формированию общего рынка медицинских изделий Союза.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены неверно.

Департамент-разработчик указал, что целями разработки и принятия проекта решения являются урегулирование требований, предъявляемых актами Союза к безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) при их регистрации и экспертизе, а также защита жизни, здоровья людей и обеспечение прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

Вместе с тем полагаем, что основной целью принятия проекта решения является исключение дублирования требований к медицинским изделиям, установленных разделом 18 главы II ЕСТ, с учетом утверждения Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27 Общих требований.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности** в случае сохранения предусмотренной пунктом 6 приложения к проекту решения отсылочно-бланкетной нормы к разделу V Общих требований, позволяющей исключить установление дублирующих требований к медицинским изделиям (изделиям медицинского назначения и медицинской технике).

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 необходимости:

- приведения терминологии подраздела 3 раздела 18 главы II ЕСТ в соответствие с формулировками раздела II Общих требований;
- обеспечения единообразного использования термина «медицинское изделие» применительно к испытаниям медицинских изделий;
- конкретизации требований к пороговым значениям (допустимым уровням).

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

Приложение: на 8 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 внесении изменений в раздел 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»

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. Пунктом 4 приложения к проекту решения предусмотрено изложение подраздела 3 раздела 18 главы II ЕСТ в следующей новой редакции:

«Медицинские изделия должны обеспечивать безопасность пациента или безопасность и здоровье пользователей или, в соответствующих случаях, других лиц, и любой риск, связанный с их применением, должен быть приемлемым по сравнению с пользой для пациента и уровнем обеспечения здоровья и безопасности.

Технические характеристики и эксплуатационные свойства изделия не должны оказывать такое вредное воздействие, которое подвергало бы риску безопасность пациентов и медицинского персонала или других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при эксплуатации в соответствии с инструкциями изготовителя.»

Указанные положения в целом аналогичны нормам пунктов 3 и 7 Общих требований, но имеют некоторые различия в понятийном аппарате, которые **могут быть по-разному интерпретированы** как производителями медицинских изделий, так и уполномоченными органами государств – членом Союза.

Так, в соответствии с пунктом 3 Общих требований медицинские изделия проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

В свою очередь, пунктом 7 Общих требований предусмотрено, что эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не должны изменяться до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.

Во избежание неоднозначного толкования, которое может повлечь предъявление дополнительных избыточных требований к медицинским изделиям, **понятийный аппарат, предусмотренный абзацами третьим и четвертым пункта 4 приложения к проекту решения, предлагается привести в полное соответствие с терминами, используемыми в пунктах 3 и 7 Общих требований.**

В частности, термины **«технические характеристики и эксплуатационные свойства», «изделие», «изготовитель», «срок службы», «инструкция изготовителя» предлагается заменить понятиями «эксплуатационные характеристики», «медицинское изделие», «производитель», «срок эксплуатации», «инструкция по применению» соответственно.**

1.2. Пунктом 5 приложения к проекту решения предусмотрена корректировка наименования подраздела 4 раздела 18 главы II ЕСТ путем введения термина «медицинское изделие» взамен понятий «изделия медицинского назначения» и «медицинская техника».

Вместе с тем положения подраздела 4 раздела 18 главы II ЕСТ содержат понятия «изделие», «изделие медицинского назначения» и «изделие медицинской техники», что может привести к различным подходам при интерпретации положений раздела 18 главы II ЕСТ.

В целях обеспечения использования единообразной терминологии **приложение к проекту решения после пункта 5 предлагается дополнить положением, предусматривающим замену в подразделе 4 раздела 18 главы II ЕСТ слов «изделие», «изделие медицинского назначения» и «изделие медицинской техники» словами «медицинское изделие» в соответствующих числах и падежах.**

1.3. Пунктом 6 приложения к проекту решения предусмотрено изложение абзаца двадцать третьего подраздела 4 раздела 18 главы II ЕСТ в следующей редакции:

«Оценка безопасности медицинских изделий осуществляется в соответствии с разделом V Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27. При невозможности **определения пороговых значений**

(допустимых уровней), либо отсутствию у производителя данных, необходимых для определения **пороговых значений (допустимых уровней)**, применяются санитарно-эпидемиологические показатели безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), указанные в Приложении к настоящему разделу.».

Вместе с тем из указанного положения неясно, какие пороговые значения (допустимые уровни) имеются в виду: пороговые значения каких-либо показателей, допустимые уровни риска применения медицинского изделия.

В целях обеспечения правовой определенности **в абзаце втором пункта 6 приложения к проекту решения предлагается конкретизировать, о каких именно пороговых значениях (допустимых уровнях) идет речь** (например, о пороговых значениях показателей безопасности и допустимых уровнях риска применения медицинского изделия).

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов населения (потребителей) государств – членов Союза, субъектов предпринимательской деятельности (производителей и поставщиков медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)).

Вместе с тем **перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, предлагается дополнить уполномоченными представителями производителя.**

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)).

По мнению департамента-разработчика, актуализация действующей редакции раздела 18 главы II ЕСТ позволит:

- урегулировать требования, предъявляемых актами Союза к безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) при их регистрации и экспертизе;

- ускорить выход на рынок Союза новых видов медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

- избежать создания дополнительных барьеров и финансовых потерь для производителей медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

- устранить барьеры между субъектами предпринимательской деятельности, занятых в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

- обеспечить развитие международной торговли медицинскими изделиями.

Вместе с тем в пункте 4 информационно-аналитической справки в качестве адресатов регулирования предлагается также указать уполномоченных представителей производителя.

Также следует обратить внимание, что в соответствии с абзацем вторым пункта 2 Методологии разделения препятствий на внутреннем рынке Союза на барьеры, изъятия и ограничения, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 14 ноября 2017 г. № 152, под барьерами понимаются препятствия для свободного движения товаров, услуг, капитала, рабочей силы в рамках функционирования внутреннего рынка Союза, не соответствующие праву Союза.

В этой связи используемое в пункте 4 информационно-аналитической справки понятие «барьер» предлагается заменить иным термином.

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

По информации департамента-разработчика, проектом решения предусмотрены:

- установление порядка проведения оценки безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

- актуализация текстовой части раздела 18 главы II ЕСТ, в том числе терминов и определений;

- исключение дублирования требований в части маркировки медицинских изделий.

Проектом решения предлагается также внесение изменений в подраздел 4 раздела 18 главы II ЕСТ в части его дополнения положением о проведении оценки безопасности медицинских изделий в соответствии с разделом V Общих требований.

При невозможности определения пороговых значений (допустимых уровней) показателей безопасности медицинских изделий, либо отсутствии у производителя данных, необходимых для определения пороговых значений (допустимых уровней), предлагается применять санитарно-эпидемиологические показатели безопасности медицинских изделий, указанные в Приложении к разделу 18 главы II ЕСТ.

По мнению департамента-разработчика, предложенный подход позволит снизить нагрузку на субъекты предпринимательской деятельности (производителей

и поставщиков медицинских изделий) при проведении регистрации и экспертизы медицинских изделий и обеспечит безопасность медицинских изделий при их применении.

Кроме того, по мнению департамента-разработчика, предложенные изменения в раздел 18 главы II ЕСТ не предусматривают введения новых нормативов и не могут вызвать ограничения или запреты для субъектов предпринимательской деятельности, так как в данном случае создается единый и последовательный подход к оценке безопасности данной продукции при ее регистрации и экспертизе.

Полагаем возможным согласиться с указанным мнением департамента-разработчика.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что до вступления в силу Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила регистрации), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46, то есть до 6 мая 2017 года, регистрация медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в государствах – членах Союза осуществлялась в соответствии с требованиями национального законодательства.

Пунктом 1 Решения Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46 установлен переходный период до 31 декабря 2021 г., в течение которого регистрация медицинского изделия может осуществляться по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) либо в соответствии с Правилами регистрации, либо в соответствии с законодательством государства – члена Союза (в этом случае зарегистрированные медицинские изделия обращаются на территории этого государства – члена Союза)

Вместе с тем порядок применения при регистрации медицинских изделий действующих в настоящее время в рамках формирования общего рынка медицинских изделий Союза и обязательных для выполнения требований раздела 18 главы II ЕСТ в Решении Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46 не определен, что может затруднять регистрационный процесс медицинских изделий на территории Союза.

В этой связи проектом решения предусмотрено, что проведение оценки безопасности медицинских изделий осуществляется в соответствии с разделом V Общих требований.

При невозможности определения пороговых значений (допустимых уровней), либо отсутствию у производителя данных, необходимых для определения пороговых

значений (допустимых уровней) показателей безопасности предлагается применять санитарно-эпидемиологические показатели безопасности медицинских изделий, указанные в Приложении к разделу 18 главы II ЕСТ.

Для новых видов медицинских изделий, в том числе, для которых в Приложении к разделу 18 главы II ЕСТ не предусмотрено нормативного значения показателей миграции загрязняющих веществ, будут использоваться расчетные методы установления пороговых значений (допустимых уровней) показателей безопасности медицинских изделий.

В дальнейшем полученные расчетные пороговые значения возможно использовать в качестве основы для установления предельно допустимых концентраций вымываемых веществ и внесения изменений в Приложение к разделу 18 главы II ЕСТ.

По мнению департамента-разработчика, при регистрации таких медицинских изделий как перевязочные материалы (вата, бинты и др.), больничное белье, изделия для ухода за больными будет целесообразно использовать показатели безопасности раздела 18 главы II ЕСТ ввиду того, что стоимость проведения лабораторных исследований (испытаний) значительно ниже стоимости определения расчетных пороговых значений (допустимых уровней), что имеет большое значение для производителей таких медицинских изделий (как правило, представителей малого и среднего бизнеса) и существенно сократит их расходы, в связи с чем предложенный подход позволит оптимально оценивать биологическое воздействие медицинских изделий и обеспечить безопасность при их применении.

Департаментом-разработчиком также отмечено, что в настоящее время оба из предложенных способов оценки безопасности медицинских изделий используются государствами – членами Союза при экспертизе и регистрации медицинских изделий, что позволяет оптимально оценивать биологическое воздействие медицинских изделий и обеспечить безопасность при их применении.

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.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрен вариант «статус-кво».

В случае если действующая редакция раздела 18 главы II ЕСТ не будет актуализирована, то практика регулирования может привести к:

- созданию дополнительных барьеров и финансовых потерь субъектов предпринимательской деятельности, так как дублирование требований при

регистрации и экспертизе медицинских изделий может препятствовать обращению медицинских изделий на территории Союза и, следовательно, формированию общего рынка медицинских изделий Союза;

- существенному торможению выхода на рынок новых медицинских изделий, предназначенных как для применения в лечебно-профилактических учреждениях, так и поступающих в розничную продажу;

- неблагоприятному влиянию на жизнь и здоровье населения государств – членов Союза ввиду потенциального дефицита на рынке Союза зарегистрированных медицинских изделий, предназначенных для применения в лечебно-профилактических учреждениях и поступающих в розничную продажу, в том числе инновационных и высокотехнологичных.

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 финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности отсутствуют.

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 выгоды для производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей, а также поставщиков медицинских изделий в связи с принятием проекта решения будут заключаться в:

- исключении дублирования требований, предъявляемых актами Союза к безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) при их регистрации и экспертизе;

- ускорении выхода на рынок Союза новых видов медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

- сокращении финансовых издержек, связанных с регистрацией медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).