

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О признании утратившими силу Решений Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 и № 123» от 31 августа 2022 г. № 420

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 признании утратившими силу Решений Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 и № 123» (далее соответственно – проект решения, Решение № 116, Решение № 123), 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 проект решения был размещен на сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) для обсуждения в период с 12 июля 2022 г. по 11 августа 2021 года.

Информация о проведении обсуждения проекта решения размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0107346/pd_11072022.

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.

В информационно-аналитической справке в качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком обозначена необходимость приведения актов Коллегии Комиссии в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в редакции Решения Совета ЕЭК от 24 декабря 2021 г. № 144 (далее – Правила).

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Целью принятия проекта решения является отмена норм Решения № 116 и Решения № 123, вступающих в противоречие с Правилами.

Пунктом 19 Правил установлены критерии включения в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий, в связи с чем положения Решения № 123, ограничивающие включение в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия одним видом медицинского изделия, более не применимы.

Из приложения № 1 к Правилам исключены требования по разграничению состава подаваемого на регистрацию медицинского изделия, в связи с чем положения Решения № 116 не могут применяться в рамках регистрационных процедур медицинских изделий.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции не окажет негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие направлено на обеспечение правовой определенности при проведении процедур регистрации и экспертизы медицинских изделий.

Вместе с тем с учетом представленных в рамках обсуждения проекта решения отзывов представителей бизнес-сообщества департаменту-разработчику предлагается **обеспечить проработку вопроса** о включении положений Критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации (Решение № 116) в методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях регистрации в рамках Союза (Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21 мая 2019 г. № 14).

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике,
руководитель рабочей группы

Б.А. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения
Коллегии Евразийской экономической
комиссии «О признании утратившими
силу Решений Коллегии Евразийской
экономической комиссии
от 24 июля 2018 г. № 116 и № 123»

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, а также 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 и уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения 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.

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

Воздействие проекта решения на адресатов регулирования заключается в устранении рисков возникновения спорных ситуаций при регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза.

Департаментом-разработчиком указан **полный перечень адресатов регулирования, а воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, описано надлежащим образом.**

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

Предлагается признать утратившими силу Решение № 116 и Решение № 123.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования.

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 отмене норм, установленных Решением № 116 и Решением № 123.

Вместе с тем механизм разрешения проблемы состоит в исключении рисков возникновения спорных ситуаций при регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза в связи с наличием несогласованности положений Правил с положениями Решения № 116 и Решения № 123.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается доработать информационно-аналитическую справку с учетом указанного замечания.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По мнению департамента-разработчика, альтернативой предлагаемому регулированию может быть возвращение ранее действующих положений в Правила.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 12 приложения № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46, в информационно-аналитической справке приводятся описание альтернативных вариантов решения проблемы, а также обоснование выбранного варианта с учетом опыта государств – членов Союза и международного опыта регулирования в данной сфере.

В этой связи пункт 7 информационно-аналитической справки необходимо дополнить обоснованием, подтверждающим, что предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным.

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

По информации департамента-разработчика, финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности отсутствуют.

Вместе с тем департаменту-разработчику в соответствующем разделе информационно-аналитической справки предлагается оценить позитивные последствия принятия проекта решения, связанные с исключением требований по проведению экспертизы для идентификации отнесения элемента медицинского изделия к составной части медицинского изделия в целях его регистрации.