

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» от 19 ноября 2020 г. № 319

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 Совета ЕЭК «О внесении изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий» (далее – проект решения, проект Правил), 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 3 августа 2020 г. по 2 октября 2020 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104121/ria_20072020.

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 вполне точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках правоприменительной практики в отношении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – Правила проведения исследований), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 16 мая 2016 г. № 38, выявлена необходимость совершенствования их отдельных положений, в том числе в связи с тем, что после их утверждения был принят ряд взаимосвязанных актов ЕЭК, в соответствии с которыми потребовалось внести уточнения в Правила проведения исследований.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается уточнить в информационно-аналитической справке, что проблемами, на урегулирование которых направлен проект решения, являются:

- наличие в Правилах проведения исследований положений, имеющих правовую неопределенность и (или) нуждающихся в доработке, которые создают предпосылки для установления дополнительных требований к медицинским изделиям при проведении их исследований (испытаний) и снижения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам испытаний медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения регистрации медицинского изделия по единым правилам Союза;

- несогласованность отдельных положений Правил проведения исследований с нормами актов ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных после принятия Правил проведения исследований.

Цели регулирования раскрыты департаментом-разработчиком недостаточно полно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что целями принятия проекта решения являются:

- формирование единых правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий и обеспечение взаимного доверия государств – членов Союза к результатам испытаний медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения регистрации медицинского изделия по единым правилам Союза;

- обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств – членов Союза путем оптимизации временных и трудовых затрат, требуемых на исследование (испытание) медицинских изделий.

Вместе с тем с учетом предложений в части уточнения проблем, на решение которых направлен проект решения, **в пункте 2 информационно-аналитической справки предлагается также указать, что основными целями принятия проекта решения являются:**

- доработка отдельных положений Правил проведения исследований в части обеспечения их правовой определенности и исключения возможности установления дополнительных требований к медицинским изделиям при проведении их исследований (испытаний);

- приведение отдельных положений Правил проведения исследований в соответствие с нормами актов ЕЭК в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных после принятия Правил проведения исследований.

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 посредством его принятия будут:**

- созданы условия для повышения уровня взаимного доверия государств – членов Союза к результатам исследований (испытаний) медицинских изделий с целью оценки их биологического действия;

- обеспечена правовая определенность в отношении регулирования процедур проведения исследований (испытаний) медицинских изделий с целью оценки их биологического действия.

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:

- регламентации переходных положений по введению в действие проекта Правил в части урегулирования вопросов о наличии возможностей:

завершения исследований (испытаний), начатых до дня вступления в силу проекта Правил и проводимых в соответствии с действующей редакцией Правил проведения исследований;

использования протоколов исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий, выданных до дня вступления в силу проекта Правил по форме, предусмотренной приложением к действующей редакции Правил проведения исследований;

- уточнения в абзаце первом пункта 8 проекта Правил, что уполномоченная организация, в которой проводятся исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинского изделия, а также специалисты уполномоченной организации, проводящие исследования (испытания), не могут входить в одну группу лиц с производителем медицинского изделия, его уполномоченным представителем или с другими заинтересованными лицами;

- исключения из комплекта документов, представляемых заявителем в уполномоченную организацию с заявкой о проведении исследований (испытаний), документов, подтверждающих качество материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему;

- проработки вопроса об установлении в проекте Правил перечня оснований для отказа заявителю в проведении исследований (испытаний), а также процедуры взаимодействия между уполномоченной организацией и заявителем в части устранения причин для отказа до принятия уполномоченной организацией окончательного решения по результатам рассмотрения заявки о проведении исследований (испытаний);

- дополнения проекта Правил положениями, регламентирующими процедуру взаимодействия между уполномоченным органом и испытательной лабораторией (центром) в части устранения причин для отказа во включении в реестр уполномоченных организаций, до принятия уполномоченным органом окончательного решения по заявке о включении в указанный реестр;

- установления в дальнейшем иллюстративного перечня репрезентативных частей медицинского изделия в Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия союза, одобренных Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 8 октября 2019 г. № 29.

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

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия 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. Пунктом 2 проекта решения предусмотрено, что оно вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Вместе с тем проектом решения не урегулированы вопросы, связанные с:

- продолжением исследований (испытаний), начатых до дня вступления в силу проекта Правил и проводимых в соответствии с действующими Правилами проведения исследований;

- действием протоколов исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, выданных до дня вступления в силу проекта Правил по форме, предусмотренной приложением к действующим Правилам проведения исследований.

Представляется, что правовая неопределенность в отношении указанных вопросов может привести к различным подходам при:

- выполнении договорных (контрактных) обязательств по проведению исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, принятых заявителями и уполномоченными организациями при заключении договоров (контрактов) до даты вступления в силу проекта Правил;

- признании уполномоченными органами государств – членом Союза протоколов исследований (испытаний) в рамках рассмотрения регистрационного досье при осуществлении регистрации медицинского изделия.

Учитывая изложенное, **пункт 1 проекта решения предлагается дополнить абзацами следующего содержания:**

«Установить, что:

исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинского изделия, начатые до дня вступления настоящего Решения в силу, осуществляются в соответствии с Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38;

до окончания срока их действия действительны протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий, выданные по форме, предусмотренной Правилами проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38:

до дня вступления настоящего Решения в силу;
по результатам проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий, начатых до дня вступления настоящего Решения в силу.».

1.2. Согласно абзацу первому пункта 8 проекта Правил при проведении исследований (испытаний) уполномоченная организация, в которой проводятся данные исследования (испытания), а также специалисты уполномоченной организации, проводящие исследования (испытания), не могут находиться **в какой-либо зависимости** от производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах испытаний лиц.

Из указанного положения не ясно, в соответствии с какими основаниями и по каким признакам определяется зависимость уполномоченной организации и ее специалистов от производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя или других заинтересованных в результатах испытаний лиц.

Следует отметить, что и актами, входящими в право Союза, и антимонопольным законодательством государств – членов Союза предусмотрено определение понятия «группа лиц».

Справочно:

Так, согласно подпункту 5 пункта 1 Протокола об общих принципах и правилах конкуренции, являющегося приложением № 19 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, под группой лиц понимается совокупность физических лиц и (или) юридических лиц, соответствующих одному или нескольким из следующих признаков:

- хозяйственное общество (товарищество, хозяйственное партнерство) и физическое лицо или юридическое лицо, если такое физическое лицо или такое юридическое лицо имеет в силу своего участия в этом хозяйственном обществе (товариществе, хозяйственном партнерстве) либо в соответствии с полномочиями, полученными, в том числе на основании письменного соглашения, от других лиц, более чем 50 процентов общего количества голосов, приходящихся на голосующие акции (доли) в уставном (складочном) капитале этого хозяйственного общества (товарищества, хозяйственного партнерства);

- хозяйствующий субъект (субъект рынка) и физическое лицо или юридическое лицо, если такое физическое лицо или такое юридическое лицо осуществляют функции единоличного исполнительного органа этого хозяйствующего субъекта (субъекта рынка);

- хозяйствующий субъект (субъект рынка) и физическое лицо или юридическое лицо, если такое физическое лицо или такое юридическое лицо на основании учредительных документов этого хозяйствующего субъекта (субъекта рынка) или заключенного с этим хозяйствующим субъектом (субъектом рынка) договора (соглашения) вправе давать этому хозяйствующему субъекту (субъекту рынка) обязательные для исполнения указания;

- хозяйствующие субъекты (субъекты рынка), в которых более чем 50 процентов количественного состава коллегиального исполнительного органа и (или) совета директоров (наблюдательного совета, совета фонда) составляют одни и те же физические лица;

- физическое лицо, его супруг, родители (в том числе усыновители), дети (в том числе усыновленные), братья и сестры;

- лица, каждое из которых по какому-либо из вышеуказанных оснований входит в группу с одним и тем же лицом, а также другие лица, входящие с любым из таких лиц в группу по какому-либо из вышеуказанных оснований;

- хозяйственное общество (товарищество, хозяйственное партнерство), физические лица и (или) юридические лица, которые по какому-либо из вышеуказанных признаков входят в одну группу лиц, если такие лица в силу своего совместного участия в этом хозяйственном обществе

(товариществе, хозяйственном партнерстве) или в соответствии с полномочиями, полученными от других лиц, имеют более чем 50 процентов общего количества голосов, приходящихся на голосующие акции (доли) в уставном (складочном) капитале этого хозяйственного общества (товарищества, хозяйственного партнерства).

В этой связи в абзаце первом пункта 8 проекта Правил представляется целесообразным уточнить, что уполномоченная организация, в которой проводятся исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинского изделия, а также специалисты уполномоченной организации, проводящие исследования (испытания), не могут входить в одну группу лиц с производителем медицинского изделия, его уполномоченным представителем или с другими заинтересованными в результатах испытаний лицами.

1.3. Подпунктом «е» пункта 11 проекта Правил предусмотрено, что вместе с заявкой о проведении исследований (испытаний) заявитель представляет в уполномоченную организацию **документы, содержащие сведения о составе материалов** (в том числе указание марок и производителя материалов, наличие дезинфектантов, биологически активных веществ, биоклеточных продуктов, наноматериалов), из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, **а также подтверждающие их качество.**

Предлагаемый проектом решения подход приведет к дублированию подтверждения качества материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

В этой связи предоставление документов о качестве материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, представляется избыточным.

Учитывая изложенное, **в подпункте «е» пункта 11 проекта Правил слова «, а также подтверждающие их качество» предлагается исключить.**

Такой подход предусмотрен действующей редакцией Правил проведения исследований (подпункт «д» пункта 9), которой установлено, что представлению подлежат документы, содержащие сведения исключительно о составе материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию.

1.4. В соответствии с пунктом 14 проекта Правил в случае принятия отрицательного решения уполномоченная организация в письменной форме уведомляет заявителя об отказе в проведении исследований (испытаний) (с указанием причин) лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Вместе с тем перечень оснований для отказа заявителю в проведении исследований (испытаний) проектом Правил не определен.

В целях обеспечения унификации требований к проведению исследований (испытаний) медицинских изделий с целью оценки их биологического действия, в том числе к установлению единых критериев для отказа в проведении исследований (испытаний), **проект Правил предлагается дополнить перечнем оснований для отказа в проведении исследований (испытаний).**

Представляется, что такими основаниями могут быть, например:

- отсутствие технической возможности уполномоченной организации для проведения соответствующих исследований (испытаний) медицинских изделий;
- отсутствие в области аккредитации уполномоченной организации необходимых методов исследований (испытаний);
- несоответствие заявки о проведении исследований (испытаний) и (или) комплекта документов к нему требованиям, установленным Правилами проведения исследования.

Кроме того, в проекте Правил следует также предусмотреть процедуру, обеспечивающую возможность взаимодействия между уполномоченной организацией и заявителем в части направления уполномоченной организацией запросов и предоставления заявителем недостающих документов и (или) устранения им причин для отказа до принятия окончательного решения об отказе в проведении исследований (испытаний).

Такой подход позволит оперативно устранять имеющиеся несоответствия и (или) неполноту комплекта документов без принятия уполномоченной организацией решения об отказе и последующего за этим повторного направления заявки о проведении исследований (испытаний).

1.5. Пунктом 28 проект Правил предусмотрено, что в случае несоответствия испытательной лаборатории (центра) какому-либо из критериев, установленных пунктом 26 проектом Правил, и на этом основании принятия отрицательного решения уполномоченный орган уведомляет испытательную лабораторию (центр) о причинах отказа лично под расписку, либо направляет уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, либо передает в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Представляется целесообразным дополнить проект Правил процедурой, обеспечивающей возможность взаимодействия между уполномоченным органом и испытательной лабораторией (центром) в части направления уполномоченным органом запросов и предоставления испытательной лабораторией (центром) недостающих документов и (или) устранения ею причин для отказа до принятия окончательного решения об отказе во включении в реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Такой подход позволит оперативно устранять имеющиеся несоответствия и (или) неполноту комплекта документов без принятия уполномоченным органом решения об отказе и последующего за этим повторного направления заявки о включении испытательной лаборатории (центра) в реестр уполномоченных организаций.

1.6. В соответствии с определением, предусмотренным пунктом 2 проекта Правил, под образцом медицинского изделия понимается изделие или его **репрезентативная часть**, непосредственно подвергаемые исследованию (испытанию).

Вместе с тем из указанного определения не ясно, что может представлять собой репрезентативная часть медицинского изделия, например, может ли это быть фрагмент операционного стола или дыхательной трубки, или же это именно полноценная часть медицинского изделия, заявленная для испытаний.

По мнению участников публичного обсуждения проекта Правил, без уточнения указанного определения не будет однозначного понимания, можно ли будет представлять для проведения исследований (испытаний) в качестве образца медицинского изделия материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) его принадлежности, а также отдельные части медицинского изделия.

В сводной информации о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения в рамках оценки регулирующего воздействия, департаментом-разработчиком отмечено, что:

- репрезентативность определяется исходя из конструктивных особенностей медицинского изделия;

- примеры репрезентативных частей медицинских изделий и (или) принадлежностей к ним представляется целесообразным привести в соответствующих методических рекомендациях, принятых ЕЭК.

Учитывая изложенное, в дальнейшем при внесении изменений в Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия союза, одобренные Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 8 октября 2019 г. № 29, предлагается учесть необходимость указания в них (например, в подпункте 18 пункта 6) развернутого иллюстративного перечня примеров репрезентативных частей медицинских изделий, в отношении которых необходимо проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинского изделия.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- пациентов (как конечных потребителей медицинского изделия);
- системы здравоохранения государств – членов Союза в целом (как первичного потребителя медицинских изделий);
- производителей медицинских изделий, их уполномоченных представителей;
- испытательных лабораторий (центров).

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, уполномоченные представители производителей;

- испытательные лаборатории (центры);
- уполномоченные органы (организации) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, заключается в следующем:

- в отношении производителей медицинских изделий (уполномоченных представителей производителя) уточняются требования к производителям (уполномоченным представителям производителя) в вопросах подготовки документов, необходимых для проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий;

- в отношении испытательных лабораторий (центров) уточняются процедура проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, критерии для включения испытательных лабораторий (центров) в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

- в отношении уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий предполагается установление унифицированных подходов к регистрации и экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Департаментом-разработчиком в полном объеме указан перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое на них регулированием.

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

По информации департамента-разработчика, в Правила проведения исследований предлагается внести следующие основные изменения:

- уточнение понятийного аппарата;
- определение оснований для исключения испытательных лабораторий (центров) из единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;
- уточнение формы протокола исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

Основное содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что механизм решения проблемы заключается в создании единых правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий и требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, в целях обеспечения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам

испытаний, сокращения времени выхода медицинского изделия на рынок Союза и повышения доступности медицинских изделий.

Вместе с тем следует отметить, что единые правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий ранее уже были установлены в праве Союза в 2016 году, в связи с чем подготовленный в настоящее время проект решения направлен на их совершенствование с учетом правоприменительной практики и актуализацию с учетом развития права Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

В этой связи пункт 6 информационно-аналитической справки необходимо доработать с учетом указанных в настоящем заключении предложений по уточнению перечня проблем, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, а также целей регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, предлагаемое регулирование совершенствует установленные в рамках Союза правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

В этой связи альтернативные варианты предлагаемого регулирования департаментом-разработчиком не рассмотрены.

Вместе с тем пункт 7 информационно-аналитической справки необходимо дополнить информацией о результатах рассмотрения иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие проекта решения (альтернативных вариантов предлагаемому регулированию).

В этой связи в пункте 7 информационно-аналитической справки предлагается рассмотреть следующие способы разрешения проблем, на решение которых направлено принятие проекта решения:

- сохранение действующего регулирования;
- принятия рекомендаций Коллегии ЕЭК по вопросам проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, разъясняющих положения действующих Правил проведения исследований.

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

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано, что предлагаемые проектом решения изменения в Правила проведения исследований, позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит взаимное признание результатов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в государствах – членах Союза.

Вследствие принятия проекта решения предполагается исключение дублирования исследований (испытаний) медицинских изделий в государствах – членах Союза.

В результате производитель медицинского изделия получит упрощенный доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах, чем в настоящее время.

Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности, поскольку предусмотренные проектом решения изменения носят актуализационный и уточняющий характер.