

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии «О критериях по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
абзац 3 пункта 2	Согласно абзацу третьему пункта 2 проекта Критериев под группой исполнений изделия понимаются изделия, на которые выполнен один групповой чертеж деталей или одна групповая спецификация. При этом к союзу «или» предусмотрена сноска 1, в соответствии с которой в определении понятия «группа исполнений изделия» союз «или» будет использоваться как включающий «и», то есть утверждение будет истинным при любых комбинациях условий.	1. Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.01.2018 г № 10-19/Э; 2. Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 18.01.2018 г. № 23-515/Э	Учтено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	5		Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
	6	7	8		
абзац 4 пункта 2	В целях обеспечения правовой определенности нормы-определения «группа исполнений изделия» предлагается: - союз «или» заменить словами «и (или)»; - сноску 1 к союзу «или» исключить.	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.01.2018 г № 10-19/Э	Учтено.		

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	определенности в указанной норме-определении слово «разработанные» предлагается заменить словом «разработанная», поскольку оно относится к разновидности медицинского изделия, а не к его конструктивным признакам.		
абзац 5 пункта 2	Абзацем пятым пункта 2 проекта Критериев предусмотрено определение понятия «общие конструктивные признаки изделий». В то же время, как в дефиниции понятия «модификация медицинского изделия», предусмотренной абзацем четвертым пункта 2 проекта Критериев, так и в пункте 3 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских	Департамент предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.01.2018 г № 10-19/Э	Отклонено. В данном случае дано общее определение, безотносительно медицинского изделия.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	5	6	7	8
		изделий, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46, используется термин «общие с основным медицинским изделием конструктивные признаки». В целях обеспечения единого понятийного аппарата по тексту проекта Критериев, а также согласованности используемых в нем терминов с действующими актами права Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий, утвержденными ЕЭК, абзац пятый пункта 2 проекта Критериев, предлагается изложить в следующей редакции: ««общие с основным медицинским изделием конструктивные признаки» – это:».	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	5	6	7	8
Содержание направленного предложения				Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
пункт 4		Согласно пункту 4 проекта Критериев для включения в одно регистрационное удостоверение модификации медицинского изделия, относящиеся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, должны соответствовать всем критериям, указанным в пункте 3 проекта Критериев. При этом ряд критериев, предусмотренных пунктом 3 проекта Критериев, учитывается только в случае их применимости к модификации медицинского изделия. В целях обеспечения согласованности указанных положений пункт 4 проекта	Департамент предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.01.2018 г. № 10-19/Э	Учтено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
пункт 1	Критериев после слов «соответствовать всем» предлагается дополнить словом «применимым». С учетом дальнейшего содержания данного документа полагаем целесообразным заменить слово «порядок» на «условия».	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок, служебная записка от 18.01.2018 г. № 23-515/Э	Учено.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации

А.А. Шахкалиев

«21» февраля 2018 г.