

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 разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации»

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 2 и наименование проекта решения	Проектом решения предлагается утвердить Критерии разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации. Вместе с тем ни пунктом 2 проекта Критериев, которым предусмотрены дефиниции понятий, используемых в проекте Критериев, ни далее по его тексту не приведено определение термина «составные части медицинского изделия». Следует отметить, что согласно приложению № 1 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.01.2018 г. № 10-20/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
	(далее – Правила), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46, в приложении к регистрационному удостоверению указываются наименования составных частей медицинского изделия: основные блоки (части) медицинского изделия, принадлежности (при наличии), расходные материалы (при наличии) и комплектующие (при наличии). В этой связи пункт 2 проекта Критериев предлагается дополнить нормой-определением, в соответствии с которой под составными частями медицинского изделия понимаются основные блоки (части) медицинского изделия, принадлежности, комплектующие к медицинскому изделию и расходные материалы к медицинскому изделию. Кроме того, учитывая, что принадлежности и комплектующие к медицинскому изделию являются составными частями медицинского изделия, в наименовании проекта решения и проекта Критериев слова «принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию,»		

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
по тексту	предлагается исключить. Абзацем шестым пункта 2 проекта Критериев предусмотрена норма-определение термина «расходный материал к медицинским изделиям», которая в полной мере соответствует понятийному аппарату Правил, предусмотренному пунктом 3 Правил. Вместе с тем далее по тексту проекта Критериев используется сокращенное понятие «расходный материал». В целях обеспечения использования единого понятийного аппарата по тексту проекта Критериев, а также согласованности используемых в нем понятий с действующими актами права Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий, утвержденными ЕЭК, формулировки положений проекта Критериев, содержащие слова «расходный материал» в соответствующих падежах предлагается дополнить словами «к медицинским изделиям».	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.01.2018 г. № 10-20/Э	Учтено.
	В целях обеспечения использования единого	Департамент развития	Учтено частично.

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
	понятийного аппарата по тексту проекта Критериев предлагается: - пункт 3 проекта Критериев после слов «к основным блокам (частям)» дополнить словами «медицинского изделия»; - пункт 4 проекта Критериев после слова «комплектующим» дополнить словами «к медицинскому изделию»; - наименование приложения к проекту Критериев после слов «к комплектующим» дополнить словами «к медицинскому изделию».	предпринимательской деятельности, служебная записка от 09.01.2018 г. № 10-20/Э	Предложения по пунктам 3 и 4 учтены, по наименованию проекта решения – отклонено, т.к. оно противоречит предложению по наименованию проекта решения выше.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации

А.А. Шакалиев

«12» февраля 2018 г.