

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 20 декабря 2024 г. № 562

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 регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее соответственно – проект решения, проект изменений, Правила), 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 8 октября по 7 ноября 2024 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0106976/ria_04102024.

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.

Проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком в целом определены точно.

По мнению департамента-разработчика, такими проблемами являются:

- необходимость приведения в соответствие требований к составу регистрационного досье медицинского изделия для диагностики *in vitro* с объемом документов, представляемых по результатам клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (далее – Правила проведения испытаний), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 29 (в редакции Решения Совета ЕЭК от 26 января 2024 г. № 7);

- выявленное в рамках правоприменительной практики несоответствие понятия «несчастный случай», предусмотренного Правилами, терминам, установленным Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г. № 174.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются:

- приведение в соответствие объема отчетной документации в составе регистрационного досье медицинского изделия для диагностики *in vitro* с учетом объема его фактического исследования;

- замена не используемого в целях регулирования обращения медицинских изделий понятия «несчастный случай» термином «неблагоприятное событие (инцидент)».

Кроме того, принятие проекта решения направлено на дополнение Правил положениями, предусматривающими, что период выполнения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства мероприятий по включению нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и последующему включению этого вида в номенклатуру медицинских изделий ЕАЭС (при необходимости) не включается в срок проведения работ по регистрации медицинского изделия.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие устранил несогласованность между требованиями Правил к составу регистрационного досье медицинского изделия для диагностики *in vitro* и требованиями к комплекту документов, представляемых по результатам клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в соответствии с Правилами проведения испытаний.

Вместе с тем **пункт 4 проекта изменения предлагается доработать** с учетом предложения, указанного в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской
экономической комиссии «О внесении изменений
в Правила регистрации и экспертизы безопасности,
качества и эффективности 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 таможенной территории ЕАЭС.

Пунктом 4 проекта изменений предусмотрена замена слова «процессинге» в абзаце одиннадцатом подпункта «д» пункта 27 Правил словом «обработке».

Вместе с тем понятие «процессинг» также упоминается в абзаце одиннадцатом подпункта «д» пункта 2 приложения № 5 к Правилам.

В этой связи в пункте 4 проекта изменений предлагается также предусмотреть замену слова «процессинге» словом «обработке» в указанном положении приложения № 5 к Правилам.

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

Проект решения направлен на защиту интересов: пациентов, медицинских организаций, системы здравоохранения в целом, производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителей.

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.

Адресатами регулирования проекта решения являются: производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, медицинские организация, уполномоченные органы (организации) государств – членов ЕАЭС в сфере регулирования обращения медицинских изделий, эксперты, осуществляющие оценку регистрационных досье медицинских изделий и полноту представления отчетной документации об изучении качества, безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

По информации департамента-разработчика, воздействие на адресатов регулирования заключается в устранении несоответствий в праве ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком **в полном объеме**, а воздействие, оказываемое на них регулированием, **описано надлежащим образом**.

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

Согласно информации департамента-разработчика, содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) приведено в пункте 1 информационно-аналитической справки.

Вместе с тем в пункте 1 информационно-аналитической справки приведена информация о проблеме, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

В этой связи в пункте 5 информационно-аналитической справки **предлагается указать, что проектом решения предусмотрены положения, направленные на устранение несогласованности** между требованиями Правил к составу регистрационного досье медицинского изделия для диагностики *in vitro* и требованиями к комплекту документов, представляемых по результатам клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проведенных в соответствии с Правилами проведения испытаний.

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 приведении в соответствие положений Правил с актами ЕЭК в сфере проведения клинических исследований медицинских изделий и мониторинга их безопасности, что позволит исключить риски отказа заявителем при регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* по правилам ЕАЭС.

Также по тексту Правил предлагается заменить понятие «несчастный случай» понятием «неблагоприятное событие (инцидент)».

Кроме того, период выполнения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства мероприятий по включению нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и последующему включению этого вида в номенклатуру медицинских изделий ЕАЭС не включен в срок проведения регистрации медицинского изделия, что позволит в указанном случае не прекращать процедуру регистрации медицинского изделия.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описан механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассмотрено сохранение действующей редакции Правил.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, сохранение действующей редакции Правил создаст риски получения заявителями отказов в регистрации медицинских изделий, связанных с различной трактовкой экспертами уполномоченных органов объема исследований медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также обязанностей по мониторингу их безопасности.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию и обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

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

По информации департамента-разработчика, в результате принятия проекта решения создаются условия для снижения затрат производителей медицинских изделий на формирование регистрационного досье медицинского изделия.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, полагаем возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика.