

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменения в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 16 ноября 2021 г. № 366

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 изменения в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее – проект решения, Требования к СМК), 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 11 августа 2020 г. по 10 сентября 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/0104780/ria_06082021.

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 обоснована недостаточно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что изменение в Требования к СМК подготовлено с учетом предложения Министерства здравоохранения Российской Федерации в целях исключения возможности оказания коммерческого влияния на рынок медицинских изделий с учетом того, что инспектирование производства медицинских изделий является деятельностью, осуществляемой во исполнение функций государственной власти.

Вместе с тем в информационно-аналитической справке не приведена информация о наличии фактов оказания какого-либо коммерческого влияния на рынок медицинских изделий, в том числе ввиду отсутствия практики инспектирования производства медицинских изделий инспектирующими организациями, не являющимися уполномоченными органами государств – членов Союза или подведомственными им организациями, так как требования к таким организациям и правила их уполномочивания до настоящего времени ЕЭК не утверждены.

В свою очередь, предусмотренный проектом решения подход существенно сужает и ограничивает потенциальное количество инспектирующих организаций, что в дальнейшем может привести к возникновению проблем, связанных с невозможностью своевременного и качественного осуществления всех необходимых инспектирований с учетом значительного количества производителей медицинских изделий и их производственных площадок, поскольку, по информации, представленной в рамках публичного обсуждения проекта решения, только у 33 крупных производителей медицинских изделий имеется более 900 производственных площадок, а с учетом других производителей их количество достигает 4000.

В этой связи в пункте 1 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается привести:

- надлежащее обоснование рисков оказания коммерческого влияния на рынок медицинских изделий проведения инспектирования инспектирующими организациями, не являющимися уполномоченными органами государств – членов Союза или подведомственными им организациями;

- дополнительное обоснование и подтверждение того, что имеющиеся у уполномоченных органов государств – членов Союза и подведомственных им организаций ресурсы гарантируют своевременное и качественное проведение инспектирований производственных площадок всех заинтересованных производителей медицинских изделий, а ограничение круга инспектирующих организаций исключительно уполномоченными органами государств – членов Союза и подведомственными им организациями не приведет к созданию препятствий для допуска необходимых медицинских изделий на общий рынок Союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена неверно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что целью принятия проекта решения является определение инспектирующей организации как органа государственной власти государства – члена Союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий, или организации, созданной государством – членом Союза для реализации полномочий уполномоченного органа по организации инспектирования, или организации, находящейся в ведении (подчинении) уполномоченного органа, которой уполномоченным органом государства – члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства, что позволит повысить уровень доверия к результатам инспектирования производства медицинских изделий со стороны участников рынка, а также уровень взаимного доверия государств – членов Союза.

Вместе с тем указанная цель регулирования представляется неверной с учетом отсутствия подтверждения наличия проблемы, на решение которой направлен проект решения.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие приведет к:

- установлению необоснованного, избыточного и антиконкурентного ограничения перечня инспектирующих организаций исключительно уполномоченными органами государств – членов Союза и подведомственными им организациями;

- возникновению дублирующих требований и процедур при оценке систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, осуществляемой как в рамках аудита, проводимого соответствующими органами по сертификации систем менеджмента качества, так и при инспектировании производства медицинских изделий инспектирующими организациями, являющимися подведомственными уполномоченным органам государств – членов Союза.

В целях устранения указанного негативного влияния наиболее оптимальным вариантом наднационального регулирования в рамках Союза представляется не ограничение круга инспектирующих организаций по форме собственности (подведомственности уполномоченному органу государства – члена Союза), а установление в рамках Союза высокого уровня требований к компетентности и независимости инспектирующих организаций.

В этой связи считаем необходимым сохранить ранее согласованный Советом ЕЭК подход, согласно которому статус инспектирующей организации может получить организация любой формы собственности, соответствие которой установленным в Союзе единым требованиям к инспектирующим организациям будет подтверждено уполномоченным органом государства – члена Союза.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

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

Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета Евразийской
экономической комиссии «О внесении изменения
в Требования к внедрению, поддержанию и оценке
системы менеджмента качества медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска их
применения»

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.

Проектом решения предлагается внести изменения в дефиницию термина «инспектирующая организация», предусмотрев, что в качестве таковой могут выступать исключительно уполномоченный орган государства – члена Союза, или организация, созданная государством – членом Союза, или организация, подведомственная (подчиненная) уполномоченному органу государства – члена Союза.

Вместе с тем такой подход лишает возможности участвовать в периодической оценке системы менеджмента качества медицинских изделий органы по сертификации, аккредитованные на выполнение работ по оценке соответствия систем менеджмента качества производителей медицинских изделий (в частности, по ГОСТ ISO 13485).

Необходимо также учитывать, что подобные ограничения (государственная форма собственности) не предусмотрены правилами проведения исследований и испытаний медицинских изделий (технических испытаний, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований), а также исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий), утвержденными соответственно Решениями Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 28, № 29 и от 16 мая 2016 г. № 38.

При этом следует исходить из того, что качество работы инспектирующих организаций должно обеспечиваться не их государственной формой собственности или подчиненностью уполномоченному органу государства – члена Союза, а установлением в их отношении высокого уровня требований, в том числе требований к квалификации их персонала, и эффективным проведением в отношении таких организаций разрешительных процедур и мероприятий государственного контроля (надзора).

В связи с этим требование о том, что инспектирующие организации должны иметь исключительно государственную форму собственности представляется необоснованным, избыточным и антиконкурентным, поскольку его введение создаст ограничение на осуществление деятельности хозяйствующих субъектов государств – членов Союза на конкурентном рынке услуг по внедрению систем менеджмента качества медицинских изделий.

Следует отметить, что указанная позиция ранее была отражена в заключении об оценке регулирующего воздействия на Требования к СМК от 26 июля 2016 г. № 98 и была поддержана Советом ЕЭК при принятии Решения от 10 ноября 2017 г. № 106, касающегося утверждения Требований к СМК.

При этом обоснование, подтверждающее наличие негативного влияния на рынок медицинских изделий ввиду участия негосударственных организаций в процессе инспектирования системы менеджмента качества медицинского изделия и необходимость пересмотра ранее согласованного Советом ЕЭК подхода, в том числе с учетом правоприменительной практики, в информационно-аналитической справке о последствиях влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности не приведено.

Кроме того, пунктом 13 Требований к СМК предусмотрено, что инспектирующая организация не должна быть заинтересована в результатах проведения инспектирования производства. Инспектирующая организация, ее руководство и сотрудники, участвующие в проведении инспектирования производства, не должны принимать участие в деятельности, которая может повлиять на независимость их суждений или их беспристрастность в отношении результатов проведения инспектирования производства, они также не должны быть разработчиками, производителями, поставщиками медицинских изделий, не должны осуществлять техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку которых они проводят, или не должны быть уполномоченными представителями разработчика, производителя, поставщика медицинских изделий, лиц, осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий.

Вместе с тем в соответствии с проектом решения инспектирующая организация будет являться подведомственной уполномоченному органу государства – члена Союза, который будет руководить как деятельностью по организации инспектирования, так и деятельностью по регистрации медицинских изделий, производства которых инспектируются, в том числе деятельностью по организации экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при их регистрации.

В частности, в настоящее время в Российской Федерации уполномоченная инспектирующая организация (ФГБУ «ВНИИИМТ»), подведомственная уполномоченному органу (Росздравнадзору), осуществляет также деятельность по техническим испытаниям медицинских изделий, а также по экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинских изделий при регистрации.

В то же время подход, предлагаемый проектом решения, существенно сужает и ограничивает потенциальное количество инспектирующих организаций, в связи с чем возникают риски, связанные с возможностью своевременного и качественного осуществления всех необходимых инспектирований с учетом значительного количества медицинских изделий и производственных площадок, располагающихся по всему миру (ориентировочное количество 9000 производственных площадок).

Следует также отметить, что согласно пунктам 18 и 19 Требований к СМК уполномоченные органы государств – членов Союза уже наделены правом на уполномочивание, проверку и отзыв полномочий инспектирующих организаций.

Таким образом, уполномоченные органы государств – членов Союза имеют достаточные механизмы и возможности контролировать качество работы инспектирующих организаций, что исключает необходимость введения дополнительного требования о прямом ведомственном подчинении инспектирующей организации уполномоченному органу государства – члена Союза.

Кроме того, в результате применения предусмотренного проектом решения подхода для производителей медицинских изделий возникнет дублирующее регулирование, когда необходимо будет сначала получать сертификат на соответствие систем менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 и проходить соответствующий аудит в органах по сертификации систем менеджмента качества, выдавших такой сертификат, а затем проходить инспектирование производства, в том числе оценку внедренной системы менеджмента качества, в инспектирующих организациях, являющихся подведомственными уполномоченным органам государств – членов Союза, что будет являться двойной нагрузкой на субъекты предпринимательской деятельности.

Следует отметить, что согласно пункту 3 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106 наделение инспектирующих организаций полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий осуществляется органом государственной власти государства – члена Союза, уполномоченным на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, в соответствии с требованиями к таким организациям, утверждаемыми ЕЭК.

Учитывая изложенное, в целях решения проблемы, связанной с потенциальными рисками отсутствия доверия к результатам инспектирования производства со стороны участников общего рынка медицинских изделий, в том числе уполномоченных органов государств – членов Союза, наиболее оптимальным вариантом представляется сохранение действующей редакции определения понятия «инспектирующая организация», с учетом надлежащей реализации поручения о принятии ЕЭК решений, устанавливающих требования к инспектирующим организациям и процедуры их оценки и наделения полномочиями на инспектирование производства, которое предусмотрено пунктом 3 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106.

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).

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан в полном объеме.

Вместе с тем представляется, что сужение и ограничение потенциального количества инспектирующих организаций в дальнейшем может создать угрозу

замедления регистрации и выпуска в обращение на общий рынок Союза необходимых медицинских изделий, что может оказать негативное влияние на защиту жизни и здоровья пациентов, а также отрицательно сказаться на состоянии системы здравоохранения государств – членов Союза в целом.

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;
- дистрибьюторы;
- инспектирующие организации;
- уполномоченные органы государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, заключается в определении круга организаций, которые могут наделяться полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий.

Вместе с тем перечень адресатов регулирования необходимо дополнить коммерческими организациями, которые потенциально могут быть наделены полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК в соответствии с действующим регулированием.

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

По информации департамента-разработчика, проектом решения предусмотрено внесение изменений в Требования к СМК в части определения инспектирующей организации как уполномоченного органа или организации, созданной государством – членом Союза для реализации полномочий уполномоченного органа по организации инспектирования, или организации, находящейся в ведении (подчинении) уполномоченного органа, которой уполномоченным органом государства – члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства.

Вместе с тем отмечаем, что в отношении коммерческих организаций, которые потенциально могут быть наделены полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК в соответствии с действующим регулированием, проектом решения предусмотрено установление запрета на осуществление деятельности в качестве инспектирующей организации.

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 ограничении круга организаций, которые могут быть инспектирующими организациями, в целях обеспечения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам такого инспектирования.

Вместе с тем пункт 6 информационно-аналитической справки нуждается в доработке с учетом указанных в настоящем заключении предложений по корректировке проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, в настоящее время инспектирующие организации в Требованиях к СМК определены как уполномоченный орган или организация (организации), которой (которым) уполномоченным органом государства – члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства.

В этой связи предлагалось рассматривать вопросы ограничения круга лиц, относящихся к инспектирующим организациям, как относящиеся к национальной компетенции государств – членов Союза.

Департаментом-разработчиком отмечено, что предлагаемое изменение Требований к СМК имеет аналогию с регулированием в сфере обращения лекарственных средств при инспектировании в рамках надлежащих практик.

Вместе с тем в качестве альтернативного варианта не рассмотрен вариант сохранения действующего регулирования, который представляется наиболее оптимальным при условии надлежащей реализации поручения о принятии ЕЭК решений, устанавливающих требования к инспектирующим организациям и процедуры их оценки и наделения полномочиями на инспектирование производства, которое предусмотрено пунктом 3 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106.

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 Требования к СМК могут повлиять на финансовые издержки производителей медицинских изделий высоких классов риска применения (2а (стерильные), 2б и 3 классов) в связи с ограничением круга инспектирующих организаций, в то же время их реализация обеспечит взаимное признание результатов оценки систем менеджмента качества производителей медицинских изделий в государствах – членах Союза.

Вместе с тем представляется, что предлагаемое проектом решения ограничение перечня инспектирующих организаций исключительно уполномоченными органами государств – членов Союза или подведомственными им организациями может создать предпосылки для повышения стоимости услуг по инспектированию производств медицинских изделий, что повлечет дополнительные расходы производителей медицинских изделий при регистрации и выпуске в обращении медицинских изделий в рамках общего рынка Союза.