

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О Правилах проведения исследований (испытаний) с целью
оценки биологического действия медицинских изделий,
требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить
исследования (испытания) с целью оценки биологического действия
медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия
уполномоченных организаций этим требованиям»
от 14 декабря 2015 г. № 74**

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 Правилах проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям» (далее соответственно – 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 7 октября 2015 г. по 6 ноября 2015 года.

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

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=925>.

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 точно.

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что в настоящее время в государствах – членах Союза при осуществлении регистрации медицинских изделий действуют национальные процедуры оценки безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, вследствие чего организационные подходы к проведению испытаний медицинских изделий, требования к проведению и оформлению результатов испытаний медицинских изделий различаются, что не позволяет обеспечить взаимное признание результатов проведенных испытаний медицинских изделий в целях их регистрации для выпуска в обращение в рамках Союза.

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена не вполне точно.

Так, в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что целью принятия проекта решения является установление единого порядка проведения испытаний медицинских изделий и оценки их соответствия установленным требованиям безопасности и эффективности для обеспечения безопасности пациентов, персонала медицинских учреждений и третьих лиц.

В то же время **Рабочая группа** предлагает дополнить описание цели регулирования указанием, что установление единого порядка проведения испытаний медицинских изделий с целью оценки их биологического действия обеспечит взаимное признание результатов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, проведенных в одном из государств – членов Союза, другими государствами – членами Союза, осуществление которого позволит производителям медицинских изделий не проводить повторные исследования (испытания) с целью оценки биологического действия одного и того же медицинского изделия в каждом государстве – члене Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка обращения медицинских изделий.

Вместе с тем **проект решения содержит отдельные положения, которые нуждаются в доработке** в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и необоснованных ограничений, а также в целях устранения возможности возникновения правовой неопределенности в правоприменительной практике.

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- утверждения одним решением Совета ЕЭК всех правил, требований и порядков, которые касаются проведения испытаний (исследований) медицинских изделий: исследований с целью оценки биологического действия, технических испытаний, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований);

- дополнения пункта 2 проекта Правил дефинициями терминов «цитотоксичность» и «раздражающее действие»;

- дополнения пункта 2 проекта Правил определением понятия «стандартный образец», предусматривающим, что в проекте Правил имеются в виду стандартные образцы материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

- исключения обусловленности применения методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государства – члена Союза, отсутствием стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности;

- уточнения формулировки подпункта «б» пункта 9 проекта Правил в части указания, что в данной норме имеется в виду техническая и эксплуатационная документация медицинского изделия;

- исключения дублирования формулировок положений подпунктов «в» и «д» пункта 9 проекта Правил о представлении сведений и документов, касающихся материалов, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма;

- исключения требования о представлении вместе с заявлением на проведение испытаний референс-стандартов, предусмотренного подпунктом «ж» пункта 9 проекта Правил;

- установления в абзаце, следующем после подпункта «ж» пункта 9 проекта Правил, что при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов Союза необходимо представление заверенного перевода документов исключительно на государственный язык (государственные языки) государства – члена Союза;

- дополнения пункта 10 проекта Правил абзацем четвертым, предусматривающим, что в случае отрицательного решения уполномоченной организации по вопросу о проведении испытаний заявителю возвращаются стандартные образцы, ранее предоставленные им уполномоченной организации;

- установления в пункте 18 проекта Правил, что срок проведения испытаний исчисляется исключительно со дня завершения отбора проб (образцов) медицинского изделия (материалов) уполномоченной организацией и может превышать 30 рабочих дней только в тех случаях, когда более длительные сроки проведения испытаний предусмотрены стандартами и (или) аттестованными (валидированными) методиками испытаний;

- исключения из пункта 19 проекта Правил слов «и (или) стандартам из перечня стандартов, на соответствие которым проводились испытания».

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

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

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Правилах проведения исследований
(испытаний) с целью оценки биологического
действия медицинских изделий, требованиях
к уполномоченным организациям, имеющим
право проводить исследования (испытания)
с целью оценки биологического действия
медицинских изделий, а также порядке
оценки соответствия уполномоченных
организаций этим требованиям»

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. Проектом решения предлагается утвердить Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

При этом в настоящее время также подготовлены проекты решений Совета ЕЭК «О Правилах проведения **клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований)** медицинских изделий» и «О Правилах проведения **технических испытаний** медицинских изделий».

Вместе с тем как абзацем вторым пункта 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение), так и пунктом 105 приложения № 1 к Регламенту, предусмотрено утверждение ЕЭК **общих** правил проведения исследований (испытаний) медицинских изделий **в целях их регистрации**, в которых должны быть комплексно урегулированы все вопросы проведения исследований (испытаний) медицинских изделий на предмет: оценки биологического действия, клинических и технических испытаний.

Таким образом, указанными проектами решений Совета ЕЭК предлагается урегулировать три отдельных процедуры взамен одной общей, что увеличит как временные, так и финансовые затраты изготовителей медицинских изделий на проведение процедуры регистрации, а также представляет неоптимальным с точки зрения удобства пользования актами, составляющими право Союза.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вопрос об утверждении одним решением Совета ЕЭК всех правил, требований и порядков, которые касаются проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, технических, клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий.

1.2. Согласно абзацам второму и третьему пункта 3 проекта Правил при проведении испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям, а также техническая документация производителя медицинского изделия, а **в случае отсутствия стандартов, включенных в перечень стандартов**, с целью проведения испытаний могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

Таким образом, проектом Правил предусмотрена приоритетность стандартов, включенных в перечень, одобряемый рекомендацией Коллегии ЕЭК, по сравнению с аттестованными (валидированными) методами (методиками) испытаний, утвержденными в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

Представляется, что аттестованные (валидированные) методы (методики) испытаний должны применяться на основании самостоятельного выбора уполномоченных организаций (с учетом их релевантности) без каких-либо предварительных условий, ограничений и оговорок.

В этой связи **абзацы второй и третий пункта 3 проекта Правил предлагается объединить в один абзац следующего содержания:**

«Испытания проводятся в соответствии с настоящими Правилами. При проведении испытаний могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям (далее – перечень стандартов), техническая документация производителя медицинского изделия, **а также** методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза.»

1.3. Подпунктом «б» пункта 9 проекта Правил предусмотрено, что вместе с заявлением в комплекте документов представляется техническая и эксплуатационная документация производителя.

При этом из указанной редакции неясно, какая именно документация должна представляться: на медицинское изделие или на его отдельные компоненты и

материалы, или какая-либо иная документация, имеющаяся у производителя либо касающаяся производителя.

В этой связи **подпункт «б» пункта 9 проекта Правил после слова «производителя» предлагается дополнить словами «на медицинское изделие».**

1.4. Подпунктом «в» пункта 9 проекта Правил предусмотрено, что вместе с заявлением в уполномоченную организацию заявитель представляет **сведения о нормативной документации на материалы**, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

В свою очередь, согласно подпункту «д» пункта 9 проекта Правил заявитель также должен представить **документы, характеризующие состав материалов**, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

Следует отметить, что из формулировки указанного подпункта неясно, что понимается под документами, характеризующими состав материалов.

Вместе с тем из системного толкования подпунктов «в» и «д» пункта 9 проекта Правил можно предположить, что заявителю необходимо представить как сведения о нормативных документах на материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, так и непосредственно нормативные документы, что представляется дублирующим требованием.

В этой связи **департаменту-разработчику предлагается объединить положения подпунктов «в» и «д» пункта 9 проекта Правил, исключив дублирование формулировок о представлении сведений и документов, касающихся материалов**, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к нему, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

1.5. В соответствии с подпунктом «г» пункта 9 проекта Правил заявитель в обязательном порядке должен представить данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия.

Вместе с тем следует учитывать, что лекарственное средство в составе медицинского изделия с учетом его характеристик и назначения может отсутствовать.

В этой связи **департаменту-разработчику подпункт «г» пункта 9 проекта Правил после слов «с медицинским изделием» предлагается дополнить словами «(при наличии в составе медицинского изделия лекарственного средства)».**

1.6. Согласно подпункту «ж» пункта 9 проекта Правил заявитель должен представить в уполномоченную организацию стандартные образцы и **референс-стандарты.**

Следует учитывать, что референс-стандарты являются референтными методиками для проведения необходимых исследований (испытаний) медицинских изделий.

Вместе с тем абзацем седьмым пункта 22 проекта Правил в качестве одного из критериев включения испытательной лаборатории (центра) в единый реестр уполномоченных организаций предусмотрено наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации, а также соблюдение испытательной лабораторией (центром) требований данных документов.

Таким образом, все необходимые нормативные документы, в том числе референс-стандарты, уже должны иметься в распоряжении уполномоченной организации.

В этой связи **в подпункте «ж» пункта 9 проекта Правил слова «референс-стандарты» предлагается исключить.**

1.7. Следует отметить, что в соответствии с подпунктом «ж» пункта 9 проекта Правил стандартные образцы предоставляются заявителем в уполномоченную организацию на стадии подачи заявления на проведение испытаний, то есть до принятия уполномоченной организацией решения по вопросу о возможности проведения испытаний и заключения соответствующего договора.

Принимая во внимание, что стоимость некоторых стандартных образцов материалов может быть значительной, полагаем целесообразным урегулировать в проекте Правил вопрос о необходимости их возврата заявителю в случае отрицательного решения уполномоченной организации по вопросу о проведении испытаний.

В этой связи **департаменту-разработчику предлагается дополнить пункт 10 проекта Правил абзацем четвертым следующего содержания:**

«В случае отрицательного решения уполномоченной организации по вопросу о проведении испытаний заявителю возвращаются стандартные образцы, ранее предоставленные им уполномоченной организации в соответствии с подпунктом «ж» пункта 9 настоящих Правил.».

1.8. В проекте Правил отсутствует определение понятия «стандартный образец».

При этом дефиниция термина «стандартный образец» предусмотрена пунктом 2 Протокола о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений, являющегося приложением № 10 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Вместе с тем указанный протокол не распространяется на сферу обращения медицинских изделий в рамках Союза.

В этой связи полагаем целесообразным дополнить пункт 2 проекта Правил, **определением понятия «стандартный образец», указав в нем, что стандартные образцы применяются исключительно для исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия (в частности, биоинертности) материалов**, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, контактирующие с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма.

1.9. Абзацем, следующим после подпункта «ж» пункта 9 проекта Правил, предусмотрено, что если оригиналы документов составлены на иностранном языке, копии документов представляются с заверенным производителем или его уполномоченным представителем переводом на русский язык и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов Союза на государственном языке (государственных языках) государства – члена Союза, на территории которого проводятся испытания.

Вместе с тем **в абзаце, следующем после подпункта «ж» пункта 9 проекта Правил, представляется целесообразным предусмотреть, что при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов Союза представление заверенного производителем (его уполномоченным представителем) перевода необходимо исключительно на государственный язык (государственные языки) государства – члена Союза.**

1.10. Согласно пункту 16 проекта Правил медицинские изделия, контактирующие с кровью человека и ее компонентами, имплантируемые медицинские изделия, а также медицинские изделия, предназначенные для инъекционного введения лекарственных средств, подлежат обязательным исследованиям по показателям острой системной токсичности, **цитотоксичности**, пирогенности, гемосовместимости, **раздражающего действия**, на содержание бактериальных эндотоксинов.

Вместе с тем проектом Правил не предусмотрены определения понятий «цитотоксичность» и «раздражающее действие» (в то время как термины «гемосовместимость» и «острая системная токсичность» в пункте 2 проекта Правил определены), что может повлечь правовую неопределенность при толковании указанной нормы.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается дополнить пункт 2 проекта Правил определениями понятий «цитотоксичность» и «раздражающее действие».

1.11. В соответствии с пунктом 18 проекта Правил испытания медицинского изделия осуществляются уполномоченной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней **со дня заключения договора с заявителем и завершения отбора образцов** (проб) медицинского изделия (материалов).

Вместе с тем неясно, какое из указанных в пункте 18 проекта Правил событий (заключение договора или завершение отбора проб) имеет юридическое значение для начала исчисления срока проведения испытаний.

При этом следует учитывать, что отбор образцов (проб) осуществляется только после заключения договора между уполномоченной организацией и заявителем.

Кроме того, методом (методикой) испытаний может быть предусмотрено проведение долгосрочных испытаний медицинских изделий продолжительностью более 30 рабочих дней.

Учитывая изложенное, пункт 18 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:

«18. Испытания медицинского изделия осуществляются уполномоченной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней **со дня завершения отбора образцов** (проб) медицинского изделия (материалов), указанных в пункте 12 настоящих Правил, **за исключением случаев, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) испытаний.**».

1.12. Пунктом 19 проекта Правил предусмотрено, что результаты испытаний считаются отрицательными в случае, если представленные на испытания образцы медицинского изделия, или принадлежности к медицинскому изделию, или материалы, из которых изготовлены медицинское изделие и (или) принадлежности к медицинскому изделию, не соответствуют **Общим требованиям и (или) стандартам из перечня стандартов, на соответствие которым проводились испытания.**

Вместе с тем медицинское изделие может быть признано не соответствующим обязательным требованиям безопасности только в том случае, если какие-либо показатели медицинского изделия не соответствуют Общим требованиям безопасности и эффективности.

В этой связи в пункте 19 проекта Правил слова «и (или) стандартам из перечня стандартов, на соответствие которым проводились испытания» предлагается исключить.

1.13. Пунктом 22 проекта Правил установлены критерии, которым должны соответствовать уполномоченные организации, имеющие право проводить исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинских изделий.

В то же время в соответствии с абзацем вторым пункта 5 статьи 4 Соглашения и наименованием проекта решения в проекте Правил также должны быть установлены не только единые требования к организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) медицинских изделий, **но и унифицированный порядок оценки их соответствия этим требованиям.**

При этом пунктом 106 приложения № 1 к Регламенту также предусмотрены полномочия Совета ЕЭК на утверждение порядка оценки соответствия уполномоченных организаций указанным требованиям.

Вместе с тем согласно абзацу второму пункта 25 проекта Правил **порядок оценки соответствия** испытательных лабораторий (центров) требованиям, предусмотренным проектом Правил, и правила внесения их в перечень учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации, устанавливаются **в соответствии с законодательством государств – членов Союза.**

Таким образом, проектом Правил предусмотрено обратное делегирование государствам – членам Союза наднациональных регуляторных полномочий ЕЭК, предусмотренных Соглашением и Регламентом.

В этой связи **абзац второй пункта 25 проекта Правил необходимо исключить**, как противоречащий актам более высокой юридической силы, входящим в право Союза.

Кроме того, департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вопрос о дополнении проекта Правил положениями, обеспечивающими комплексную регламентацию всего жизненного цикла процедуры оценки соответствия уполномоченных организаций установленным требованиям, а именно нормами об установлении:

- порядка запроса дополнительных документов в случае представления неполного комплекта документов;

- правил и сроков внесения уполномоченным органом государства – члена Союза испытательных лабораторий (центров) в перечень учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации.

1.14. Согласно абзацу первому пункта 25 проекта Правил внесение сведений об испытательных лабораториях (центрах) в единый реестр уполномоченных организаций осуществляется на основании перечней учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Вместе с тем проектом Правил не установлено лицо, ответственное за актуализацию указанного единого реестра, а также не урегулированы сроки внесения в него изменений.

В этой связи пункт 25 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:

«25. Внесение сведений об испытательных лабораториях (центрах) в единый реестр уполномоченных организаций осуществляется **Комиссией** на основании перечней учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Уполномоченные органы в течение 3 рабочих дней после внесения изменений в перечни учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, представляют в Комиссию информацию о внесенных изменениях.

Комиссия в течение 1 рабочего дня обеспечивает актуализацию единого реестра уполномоченных организаций.».

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на обеспечение гарантий безопасности медицинских изделий для жизни и здоровья пациентов (как конечных потребителей медицинских изделий), персонала учреждений системы здравоохранения и третьих лиц государств – членов Союза, а также на защиту интересов производителей.

Полагаем, что группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указаны в полном объеме.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

По мнению департамента-разработчика, адресатами регулирования являются производители медицинских изделий и их уполномоченные представители, уполномоченные организации, имеющие право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, и

уполномоченные органы государств – членов Союза в области обращения медицинских изделий.

Полагаем, что адресаты регулирования департаментом-разработчиком описаны верно.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не обозначено воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения устанавливаются единые правила и критерии для проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в уполномоченных организациях, отвечающих единым требованиям.

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

По информации департамента-разработчика, проектом Правил в рамках регулирования устанавливается обязательное проведение испытаний медицинских изделий на предмет их соответствия требованиям безопасности, установленным в рамках Союза.

Вместе с тем содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком в полном объеме не раскрыто.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается указать в пункте 5 информационно-аналитической справки, что проектом Правил устанавливаются обязательные правила поведения:

- производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей при подаче заявления о проведении испытаний медицинских изделий;
- уполномоченных организаций при проведении испытаний медицинских изделий изделия;
- уполномоченных органов государств – членов Союза при включении организаций в единый реестр уполномоченных организаций.

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

Согласно информации департамента-разработчика, установление в рамках Союза единых правил проведения испытаний медицинских изделий позволяет устранить имеющуюся проблемы различий в национальном законодательстве государств – членов Союза, а также обеспечить подтверждение безопасности применения медицинского изделия пациентами и персоналом медицинских учреждений либо выявление угрозы для их жизни и здоровья посредством

проведения в ходе испытаний оценки соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий Союза.

Решение проблемы и достижение цели регулирования осуществляется путем создания единой процедуры проведения испытаний, в рамках которой устанавливаются требования к производителям медицинских изделий.

Вместе с тем считаем необходимым раскрыть причинно-следственную связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования, указав, что **унификация правил организации и проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий позволит обеспечить взаимное признание результатов исследований (испытаний) медицинских изделий**, проведенных в одном из государств – членов Союза, другими государствами – членами Союза, что позволит производителям медицинских изделий не проводить повторные исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий одного и того же медицинского изделия в каждом государстве – члене Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что положениями Соглашения альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

В то же время департаментом-разработчиком не был рассмотрен такой альтернативный предлагаемому регулированию вариант, как сохранение существующей регламентации порядка проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть указанный вариант, обосновав, что сохранение существующего правового режима не обеспечивает достижение целей формирования в рамках Союза общего рынка обращения медицинских изделий.