

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения: «О Порядке применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Евразийского экономического союза»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Полагаем, что проблема обозначена разработчиком, в целом правильно.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования +7(495)9794803, m.potapov@imeda.ru, assist@imeda.ru	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Полагаем, что цель обозначена разработчиком также правильно.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	

3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Группа лиц, на защиту которых направлен проект, и адресаты регулирования определены достаточно точно.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По	В целом, устанавливаемые ограничения представляются нам следующим образом. В случае приостановления действия регистрационного удостоверения на зарегистрированное медицинское изделие, применение соответствующего медицинского должно быть также приостановлено до момента устранения причин такого приостановления. В случае отмены (аннулирования) регистрационного удостоверения на медицинское изделие по причине подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, применение таких медицинских изделий должно быть запрещено и такие медицинские изделия	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	Предложение учтено.

возможности привести примеры таких последствий.	должны быть изъяты из обращения. В случае выявления фактов обращения контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий, обращение (в том числе реализация и применение) таких изделий должно быть запрещено, а сами такие изделия изъяты из обращения.		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Полагаем, что предлагаемый общий вариант решения проблемы, в целом, можно считать оптимальным. Вместе с тем, заложенный в предлагаемом варианте механизм реализации соответствующих ограничений нельзя назвать четким и однозначным, текст сформулирован слишком обобщенно, отсутствуют конкретные положения и сроки выполнения определенных действий.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	Замечания отклонены в связи с отсутствием конкретных предложений.

6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	1. Полагаем, что отсутствие четко и подробно прописанного порядка реализации предусматриваемых проектом ограничений будет способствовать их неоднозначному толкованию и применению со стороны уполномоченных органов, что, в свою очередь, может необоснованно затруднять ведение предпринимательской деятельности. 2. При этом полагаем, что ряд положений проекта не вполне соответствует Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС (далее – Соглашение), а также Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, что, в свою очередь, также может затруднить применение данного документа. Так, в частности, согласно ст. 8 Соглашения, «основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия определяются правилами регистрации медицинских изделий, утверждаемыми Комиссией». При этом проект Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила регистрации), ранее прошедший публичные обсуждения, содержит конкретные основания для приостановления действия регистрационного удостоверения (см. п. 40 проекта Правил регистрации) и для отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия (см. п. 41 проекта Правил регистрации). В тоже время, рассматриваемый нами проект	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	Предложения отклонены. В соответствии с пунктом 1 статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном законодательством государств-членов.
---	--	---	--

	предусматривает чрезмерно расширительное толкование случаев приостановления или аннулирования (отмены действия) регистрационных удостоверений (см. п. 4 и 6 рассматриваемого нами проекта решения), которые в проекте Правил регистрации не прописаны. Полагаем, что необходимо содержание пункта 4 и 6 проекта решения необходимо привести в соответствие с проектом Правилами регистрации. 3. Кроме того, все случаи, предусмотренные в п. 4 и п. 6 проекта решения являются идентичными по содержанию как для приостановления, так и для аннулирования регистрационных удостоверений, что также ставит вопрос о том, как правильно их применять в целях принятия решения о применении соответствующих мер по приостановлению или запрету применения. 4. В тексте проекта не содержится условий и порядка необходимых действий, при выполнении владельцем (поставщиком, продавцом) которых, меры по приостановлению применения МИ, указанные в п. 5 проекта могут быть сняты. Полагаем, что такой порядок должен быть прописан. 5. Полагаем, что содержащиеся в п. 2 проекта решения определения понятий контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий также не вполне однозначны и могут стать причиной необоснованного применения предусмотренных проектом ограничений (более подробно см. пункт 1 комментария к вопросу 9 настоящего		
--	---	--	--

	Опросного листа).		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	С учетом вышеизложенного комментария к вопросам 5 и 6 настоящего Опросного листа полагаем, что заложенный в проекте механизм решения не позволит в полной мере достичь цели регулирования. Полагаем, что механизм реализации предлагаемых проектом ограничений должен быть приписан более четко.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	Замечание отклонено в связи с отсутствием конкретных предложений.
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Полагаем, что переходный период может понадобиться для разработки документов третьего уровня, предусматривающих конкретный порядок действий при осуществлении мер, предусматриваемых настоящим проектом.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	Предложение отклонено. Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» установлено, что акты Евразийской экономической комиссии, направленные на реализацию указанного Соглашения, должны вступить в силу с 1 января 2016 года.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. Полагаем, что содержащиеся в п. 2 проекта решения определения понятий контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий также не вполне однозначны и могут стать причиной необоснованного применения предусмотренных проектом ограничений. 1.1. Так, изложенное в проекте понятие «контрафактное медицинское изделие»	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	Предложения и замечания учтены.

	(«медицинское изделие, находящееся в обращении с нарушением требований законодательства государств-членов, регламентирующего его обращение») может иметь слишком широкое толкование, т.е. контрафактным может считаться, в т.ч. и недоброкачественное, и фальсифицированное медицинское изделие. Вместе с тем, вопросы обращения контрафактной продукции связаны, прежде всего, со сферой охраны и защиты результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации товаров, работ и услуг, что вытекает, в том числе, из Соглашения Правительства Республики Беларусь, Правительства Республики Казахстан и Правительства Российской Федерации 2010 г. «О единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности». В этой связи, полагаем необходимым привести определение понятие «контрафактное медицинское изделие» в соответствие с общим пониманием контрафактной продукции, изложив его в следующей редакции: «контрафактное медицинское изделие» – медицинское изделие, находящееся в обращении с нарушением прав правообладателей на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации. 1.2. Полагаем также, что предлагаемое проектом определение понятия «фальсифицированное медицинское изделие» («медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его		
--	--	--	--

	составе, характеристиках и (или) его производителе») не учитывает категорию продукции, которые могут не являться медицинскими изделиями, но при этом сопровождаться ложной информацией о данной продукции, как о медицинском изделии. Кроме того, полагаем, что сопровождаемая информация должна быть «заведомо» ложной для нарушителя, чтобы исключить возможность привлечения к ответственности лиц, которые могли быть не в курсе ложности информации о медицинском изделии. В этой связи, предлагаем следующую редакцию понятия «фальсифицированное медицинское изделие»: «фальсифицированное медицинское изделие» – медицинское изделие, умышленно сопровождаемое заведомо ложной информацией о его составе, характеристиках и (или) его производителе, либо изделие, не являющееся медицинским, но сопровождаемое заведомо ложной информацией о нем, как о медицинском изделии. 1.3. Предлагаемое определение понятия «недоброкачественное медицинское изделие» («медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем»), по нашему мнению, также не вполне конкретно и не позволяет его однозначно толковать, что может вызывать вопросы и разногласия при его применении для определения «недоброкачественности». По нашему мнению привязка к соответствию технической и		
--	--	--	--

	эксплуатационной документации производителя была бы более понятна. В этой связи, предлагаем следующую редакцию данного понятия: «недоброкачественное медицинское изделие – медицинское изделие, не соответствующее общим требованиям по безопасности и эффективности медицинских изделий, технической и(или) эксплуатационной документации производителя». 2. В проекте содержится перечень принимаемых уполномоченным органом мер (см. п.п. 5, 7 и 8 проекта решения), однако не указаны конкретные сроки и порядок их определения, в т.ч. в отношении: - информирования уполномоченным органом государства-члена уполномоченных органов других государств-членов, заинтересованных организаций на территории государства-члена о приостановлении (запрете) применения на его территории МИ; - приостановления применения МИ (порядок их определения) - информирования владельца (поставщика, продавца) о необходимости предоставления медицинского изделия и сопроводительной документации для идентификации МИ уполномоченным органом; - проведения уполномоченным органом (совместно с экспертной организацией) идентификации МИ (после предоставления владельцем медицинского изделия и сопроводительной документации); - информирования владельцем (поставщиком, продавцом) уполномоченного органа о		
--	---	--	--

	выполнении мероприятий по изъятию из обращения контрафактных или фальсифицированных МИ. Полагаем необходимым такие сроки указать. 3. В проекте не предусмотрены основания (показания) для проведения дополнительной экспертизы, а также порядок проведения такой экспертизы, предусмотренный пп. б) пункта 6 проекта. Необходимо такой порядок предусмотреть.		
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	См. комментарий к вопросам 6 и 9 настоящего опросного листа.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	Предложения учтены 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
Пункт 2 проекта Порядка	В соответствии с пунктом 2 проекта Порядка недоброкачественным медицинским изделием является медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и не может быть безопасно использовано по	Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии	Предложение учтено.

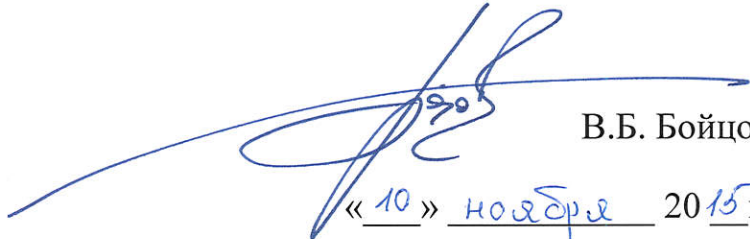
	назначению, установленному производителем. Необходимо отметить, что в проекте Порядка не предусмотрены определения таких понятий как «безопасность медицинских изделий», «эффективность медицинских изделий». Полагаем, что отсутствие данных определений изначально ставит производителей в затруднительное положение при определении степени безопасности и эффективности медицинских изделий, а также целей и условий их государственной регистрации и может создать правовую неопределенность при применении проекта Порядка с отнесением должностными лицами уполномоченных органов медицинских изделий к числу небезопасных по своему усмотрению. В этой связи предлагаем рассмотреть вопрос о приведении в проекте Порядка определений понятий «безопасность медицинских изделий» и «эффективность медицинских изделий».		
Пункты 4 и 5 проекта Порядка	Пунктами 4 и 5 проекта Порядка предусмотрены случаи применения мер по приостановлению действия регистрационного удостоверения медицинских изделий и порядок применения таких мер. Вместе с тем пунктом 4 и абзацем вторым пункта 5 статьи 8 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) предусмотрено, что уполномоченный орган в случае выявления фактов обращения в рамках Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни		Предложение учтено.

	и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированным медицинских изделий, в то числе вправе: - запросить у производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя дополнительную информацию о медицинском изделии; - провести дополнительную экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия с учетом выявленных негативных последствий его применения в случаях, предусмотренных законодательством государства-члена. Вместе с тем проектом Порядка не урегулированы процедурные вопросы принятия уполномоченными государств-членов указанных мер и их взаимодействия с производителями медицинских изделий, их уполномоченными лицами и экспертными организациями. В этой связи предлагаем дополнить проект Порядка положениями, регламентирующими процедуры направления запросов дополнительной информации, получения и рассмотрения ответов на них, а также вопросы взаимодействия всех заинтересованных лиц в рамках организации и проведения дополнительной экспертизы.		Предложение отклонено. Процедурные вопросы, предлагаемые в данном предложении, должны регламентироваться в рамках государственного контроля (надзора) в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза.
Пункт 5 проекта Порядка	Пунктом 5 проекта Порядка предусмотрено, что меры по приостановлению применения медицинских изделий включают информирование о факте такого приостановления уполномоченным органом государства-члена, применившим меру, уполномоченных органов других государств-		Предложение учтено.

	членов, а также заинтересованных организаций своего государства-члена. При этом сроки осуществления информирования уполномоченных органов и заинтересованных организаций о приостановлении применения медицинских изделий, а также предельная продолжительность такого приостановления проектом Порядка не установлены. Вместе с тем абзацем третьим пункта 2 статьи 6 и пунктом 3 статьи 8 Соглашения предусмотрено, что в случае выявления факта обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, уполномоченный орган принимает необходимые меры в 5-дневный срок после установления такого факта. В этой связи предлагаем дополнить подпункты «а» и «б» пункта 5 проекта Порядка положениями, устанавливающими необходимость информирования уполномоченных органов и заинтересованных организаций о приостановлении применения медицинских изделий в течение 5 рабочих дней со дня принятия соответствующей меры, а также предусматривающими необходимость информирования Комиссии.		
Пункты 7 и 8 проекта Порядка	Аналогичное замечание также относится к пунктам 7 и 8 проекта Порядка.		Предложение учтено.
Проект Порядка	Кроме того, в целях обеспечения единых подходов уполномоченных органов государств-членов к принятию мер по приостановлению применения медицинских изделий в проекте Порядка предлагаем установить		Предложение отклонено. Порядок и сроки расследования неблагоприятных событий (инцидентов) установлены в Правилах проведения

	унифицированный максимальный (предельный) срок, на который применение медицинского изделия может быть приостановлено.		мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.
Иных комментариев и предложений не поступало			

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



В.Б. Бойцов
«10» ноября 2015 г.