

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии «О Порядке отнесения
медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых
проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»
от 27 октября 2015 г. № 56

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 (далее – Регламент работы Комиссии), рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Порядке отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (далее соответственно – проект решения, проект Порядка), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проектом решения предлагается утвердить Порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, и прилагаемый к нему перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений (далее – Перечень).

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 24 августа 2015 г. по 23 сентября 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком 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=751>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента работы Комиссии, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Департаментом-разработчиком проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, определена точно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что наряду с законодательством в сфере регулирования обращения медицинских изделий во всех государствах – членах Союза (далее – государства-члены) действуют нормативно-правовые акты в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. При этом в случае, если медицинское изделие с измерительными функциями подпадает под действие законодательства государства-члена об обеспечении единства измерений, то на него распространяются все требования национального законодательства в сфере обеспечения единства измерений, в том числе, касающиеся необходимости проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений и регулярного проведения поверок медицинских изделий органами метрологических служб. При этом **порядки** отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений **и перечни** медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых требуется проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений, **в государствах-членах существенно различаются, что является препятствием для функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.**

Вместе с тем цели регулирования департаментом-разработчиком определены недостаточно полно.

Так, в качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик обозначил установление единых правил отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, а также установление единого в рамках Союза перечня медицинских изделий, в отношении которых при регистрации проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

Вместе с тем Рабочая группа также предлагает указать, что принятие проекта решения позволит устранить необоснованные ограничения выпуска в обращение на общем рынке Союза тех медицинских изделий, для которых измерительная функция является не основной, а вспомогательной.

Учитывая изложенное, **Рабочая группа полагает, что в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка медицинских изделий, а также позволит сократить перечень медицинских изделий, относимых к средствам измерений, по сравнению с аналогичными перечнями, установленными законодательством таких государств-членов, как Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- урегулирования в проекте Порядка процедурных вопросов осуществления отнесения медицинских изделий к средствам измерений;
- однозначного урегулирования в проекте Порядка или в Перечне вопроса о том, подлежат ли утверждению типа средств измерений медицинские изделия аналогичного наименования и назначения, диапазон измерений которых больше (меньше) указанного в Перечне и (или) погрешность которых меньше, чем предусмотренная Перечнем;
- установления переходного периода введения в действие проекта Порядка продолжительностью до 31 декабря 2021 года с предоставлением возможности отнесения медицинских изделий к средствам измерений в соответствии с законодательством государств-членов в течение такого переходного периода.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

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

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета Евразийской
экономической комиссии «О Порядке отнесения
медицинских изделий к средствам измерений,
в отношении которых проводятся испытания
в целях утверждения типа средств измерений»

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. В соответствии с пунктом 1 проекта Порядка им устанавливаются **правила** отнесения медицинских изделий к средствам измерений.

В свою очередь, пунктом 2 проекта Порядка предусмотрены **критерии** отнесения медицинских изделий к средствам измерений.

Указанные критерии сформулированы на основе нормы-дефиниции, определяющей понятие «средство измерений» и предусмотренной пунктом 2 Протокола о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений (приложение № 10 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

В то же время необходимость установления данных критериев в проекте Порядка не вполне ясна, поскольку к нему также прилагается исчерпывающий перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений.

Кроме того, в соответствии с пунктом 110 приложения № 1 к Регламенту работы Комиссии Советом ЕЭК должен быть утвержден перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, который должен включать не правила и (или) критерии отнесения медицинских изделий к средствам измерений, а порядок такого отнесения.

Следовательно, Советом ЕЭК должны быть установлены не материально-правовые нормы, а урегулированы процедурные вопросы отнесения медицинских изделий к средствам измерений.

Вместе с тем в проекте Порядка процедурные вопросы, касающиеся порядка отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, не урегулированы.

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику комплексно урегулировать непосредственно в проекте Порядка процедурные вопросы, касающиеся отнесения медицинских изделий к средствам измерений,

а именно такие вопросы как: перечень участников процедуры отнесения медицинских изделий к средствам измерений, сроки такого отнесения, а также документы, подтверждающие отнесение медицинского изделия к средству измерений, порядок урегулирования разногласий и обжалования соответствующих решений.

1.2. Перечнем медицинских изделий, в отношении которых при регистрации проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, предусмотрены номенклатура таких медицинских изделий, а также определяемые ими медицинские характеристики и величины, диапазоны и предельно допустимые погрешности измерений.

В связи с этим Рабочая группа полагает, что департаменту-разработчику в проекте Порядка или в Перечне необходимо однозначно урегулировать вопрос о том, подлежат ли утверждению типа средств измерений медицинские изделия аналогичного наименования и назначения, диапазон измерений которых больше (меньше) указанного в Перечне, и (или) погрешность которых меньше, чем предусмотренная указанным Перечнем;

1.3. Согласно пункту 2 проекта решения дата вступления проекта решения в силу совпадает с датой вступления в силу 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 (далее – Соглашение) – 1 января 2016 года.

При этом предполагаемый срок утверждения проекта Порядка и Перечня решением Совета ЕЭК – не ранее декабря 2015 года, что в совокупности с указанным в проекте решения сроком его вступления в силу с 1 января 2016 года сокращает подготовительный период для адресатов регулирования до критического минимума.

Учитывая изложенное, департаменту-разработчику предлагается **рассмотреть вопрос об установлении в проекте решения переходного периода для введения в действие проекта Порядка по аналогии с переходным периодом, предусмотренным статьей 11 Соглашения.**

В этой связи полагаем целесообразным дополнить проект решения положением, в соответствии с которым в течение переходного периода (до 31 декабря 2021 г.) **отнесение медицинских изделий к средствам измерений** может осуществляться по выбору заявителя в соответствии с проектом Порядка и Перечнем либо в соответствии с национальным законодательством государства-члена.

1.4. О необходимости уточнения информации, указанной в пункте 8 Перечня.

Согласно пункту 8 Перечня в графе «предельно допустимая погрешность» при измерении концентрации углекислого газа во вдыхаемом и в выдыхаемом воздухе для диапазона измерений от 0% до 4% включительно указано значение «00,1%».

При этом в сводной информации о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения, приведена позиция департамента-разработчика, касающаяся учета предложения об установлении предельно допустимой погрешности для данного случая на уровне «0,01%».

В связи с этим Рабочая группа считает необходимым в пункте 8 Перечня в графе «предельно допустимая погрешность» при измерении концентрации углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе для диапазона измерений от 0% до 4% включительно, заменить значение показателя предельно допустимой погрешности «00,1%» значением «0,01%».

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

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту интересов пациентов государств – членов Союза при получении ими медицинской помощи с применением медицинских изделий.

Кроме того, департаментом-разработчиком обоснованно отмечено, что проект решения призван защитить интересы производителей медицинских изделий путем установления единых правил отнесения медицинских изделий с измерительными функциями к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, посредством введения которых исключается необоснованное применение в государствах-членах требований о проведении избыточных испытаний в целях утверждения типа средств измерений в отношении тех медицинских изделий, у которых измерительная функция не является необходимой для обеспечения диагностического или лечебно-профилактического эффекта.

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

Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, таких как: производители медицинских изделий, государственные метрологические центры, метрологические службы, организации, осуществляющие деятельность по обеспечению единства измерений в государствах-членах и лечебно-профилактические учреждения.

Кроме того, воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком также раскрыто достаточно полно.

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

В пункте 5 информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности (далее – справка) указано, что медицинские изделия относятся к средствам измерений в случае, если для них:

- в рамках Союза установлены обязательные метрологические требования;
- имеются методы (методики) испытаний типа средства измерений на соответствие обязательным метрологическим требованиям, установленным в рамках Союза.

Вместе с тем согласно пункту 2 проекта Порядка медицинское изделие относится к средствам измерений в случае, если:

- оно предназначено для выполнения измерений;
- к нему установлены метрологические характеристики, включая показатели точности, которые определяются при проведении испытаний в целях утверждения типа средств измерений в соответствии со стандартами, устанавливающими общие требования к средствам измерений, их разработке, испытаниям и применению, а также в соответствии с имеющимися обязательными метрологическими и техническими требованиями к средствам измерений, установленными актами Евразийского экономического союза и законодательством государств-членов в сферах обеспечения единства измерений и технического регулирования.

Таким образом, не обеспечивается согласованность положений пункта 2 проекта Порядка и сведений, представленных в информационно-аналитической справке.

В этой связи считаем необходимым скорректировать содержание пункта 5 информационно-аналитической справки с положениями пункта 2 проекта Порядка.

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

Полагаем, что причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования в пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком определена недостаточно точно.

Так, департамент-разработчик отмечает, что в рамках регулирования предполагается установить единые в рамках Союза:

- порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств

измерений, и сделать процедуры отнесения прозрачными и ясными как для производителя, так и для уполномоченных органов;

- перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом достигается цель регулирования в связи с утверждением проекта Порядка и прилагаемого к нему Перечня.

В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством утверждения проекта Порядка и Перечня будут устранены необоснованные ограничения выпуска в обращение на общем рынке Союза тех медицинских изделий, для которых измерительная функция является вспомогательной, а не основной.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком рассмотрены две альтернативы предлагаемому регулированию.

Во-первых, подход, рекомендованный Международным форумом регуляторов медицинских изделий и Специальной группой по глобальной гармонизации медицинских изделий (IMDRF/GHTF) и реализованный в нормативных актах по медицинским изделиям Европейского союза, в соответствии с которым требования к испытаниям медицинских изделий с измерительной функцией регулируются в рамках общих требований безопасности и эффективности.

Вместе с тем регулирование по правилам законодательства в области метрологии стран – участниц Европейского Союза для медицинских изделий с измерительной функцией в этом случае не применяется и, соответственно, такие изделия не проходят испытания с целью утверждения типа средства измерений.

Во-вторых, сохранение существующего положения в области предъявления требований к порядку отнесения медицинских изделий к средствам измерений в виде национальных требований государств-членов, которое не обеспечивает создание необходимых условий для формирования в рамках Союза общего рынка медицинских изделий.

Полагаем, что департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке надлежащим образом рассмотрены варианты, являющиеся альтернативными относительно предлагаемого регулирования.