

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Положении о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза» от 3 сентября 2015 г. № 38

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 Положении о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Положения), 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 мая 2015 г. по 6 июня 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=189>.

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.

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

Так, в качестве проблемы, на решение которой направлен проект решения, департаментом-разработчиком обозначено, что могут возникнуть ситуации, когда на территории государства-члена присутствуют похожие и даже аналогичные изделия, но одно из них соответствует требованиям безопасности, качества и эффективности, установленным в рамках Союза, и может свободно обращаться на общем рынке Союза, а другое медицинское изделие изготовлено по иным требованиям и к обращению на общем рынке Союза не допускается.

**Цели разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначены верно.**

В качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал информирование приобретателей и потребителей о том, что медицинское изделие, маркированное специальным знаком обращения, прошло установленную в рамках Союза процедуру регистрации и соответствует требованиям безопасности, эффективности и качества, предъявляемым к медицинским изделиям в рамках Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единых изображения, формы и размеров специального знака обращения, а также определение порядка и правил применения специального знака обращения, будут способствовать формированию в рамках Евразийского экономического союза общего рынка медицинских изделий.

Вместе с тем рабочая группа рекомендует доработать проект Положения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются:

- предоставления возможности нанесения специального знака обращения медицинских изделий на рынке Союза также на инструкцию (руководство) по применению медицинского изделия;

- дополнения пункта 5.2 проекта Положения абзацем, согласно которому специальный знак обращения не наносится на медицинское изделие в тех случаях, когда это технологически невозможно или будет представлять опасность для жизни и здоровья людей.

Кроме того, рабочая группа также рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 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 Положении о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза»

**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 абзацем вторым пункта 5.2 проекта Положения маркировка специальным знаком обращения наносится на медицинское изделие, стерильную индивидуальную упаковку, эксплуатационную документацию и на торговую упаковку (при ее наличии) согласно требованиям к маркировке медицинских изделий.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не приняты во внимание случаи, когда нанесение специального знака обращения на медицинские изделия не представляется возможным в силу недостаточного размера медицинских изделий, а также в случаях, когда нанесение маркировки на медицинское изделие может представлять опасность для жизни и здоровья граждан Союза при использовании их по назначению.

Одновременно следует отметить, что требование к нанесению специального знака обращения, как на медицинское изделие, так и на стерильную индивидуальную упаковку, эксплуатационную документацию, на торговую упаковку (при ее наличии) представляется избыточным.

Таким образом, рабочая группа считает целесообразным изложить пункт 5.2 проекта Положения в следующей редакции:

«5.2. Маркировка специальным знаком обращения должна быть хорошо видимой, разборчивой и нестираемой.

Маркировка специальным знаком обращения наносится **на медицинское изделие и (или) стерильную индивидуальную упаковку и (или) эксплуатационную документацию, инструкцию по применению (руководство по применению) и (или) торговую упаковку (при ее наличии) согласно требованиям к маркировке медицинских изделий, утверждаемым Комиссией.**

**Специальный знак обращения не наносится на медицинское изделие в тех случаях, когда это технологически не возможно или будет представлять опасность для жизни и здоровья людей.».**

1.2. Проект Положения содержит грамматические, а также технические ошибки, например:

- «толщина сегментов букв составляет  $\frac{1}{2}$  **размера толщины** (заменить словами «от толщины») контура, описывающего периметр квадрата» (абзац четвертый пункта 3.3);

- «основные пропорции специального знака обращения **на масштабной** (дополнить словом «сетке»): размер по вертикали Н – 30а, размер по горизонтали В – 28а, где «а» является размерообразующим модулем» (абзац второй пункта 3.4);

- «специальный знак обращения может быть выполнен **различным** (заменить словом «любым») технологическим способом, обеспечивающим четкое и ясное его изображение в течение всего срока службы (годности) медицинского изделия» (пункт 3.6);

- «маркировка специальным знаком обращения наносится на **прибор** (заменить словами «медицинское изделие»), стерильную индивидуальную упаковку, эксплуатационную документацию и на торговую упаковку (при ее наличии) согласно требованиям к маркировке медицинских изделий» (абзац второй пункта 5.2).

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны:

- пациенты (как конечные потребители медицинских изделий);
- учреждения системы здравоохранения в целом (как первичный потребитель медицинских изделий).

Вместе с тем полагаем целесообразным, кроме пациентов и учреждений системы здравоохранения в целом, **отнесение к группе лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, производителей медицинских изделий**, так как маркировка медицинских изделий специальным знаком обращения, позволит защитить производителей медицинских изделий от недобросовестной конкуренции.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- производители медицинских изделий;
- уполномоченные представители производителей медицинских изделий;
- уполномоченные органы в области здравоохранения.

Вместе с тем следует отметить, что департаментом-разработчиком **не указана информация о воздействии**, оказываемом на адресатов регулирования, например, посредством установления единых изображения, формы и размеров специального знака обращения медицинских изделий в рамках Союза.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в достаточной степени описано содержание предусматриваемых проектом решения обязательных правил поведения, которые распространяются на адресатов регулирования.

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

Департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой) указано, что в рамках регулирования предполагается установить единое изображение, форму и размеры специального знака обращения, а также требования к маркировке производителем или его уполномоченным представителем медицинских изделий специальным знаком обращения, определить порядок и правила применения специального знака обращения.

Вместе с тем в пункте 6 информационно-аналитической справки отсутствует описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой.

#### **6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернативы предлагаемому регулированию была рассмотрена возможность маркирования медицинских изделий единым знаком обращения продукции на рынке Союза.

При этом в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком также приводится обоснование невозможности применения данной альтернативы, в связи с чем предусмотренный проектом решения вариант регулирования представляется оптимальным.