

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения технических испытаний медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям» от 16 ноября 2015 г. № 60

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 – ЕЭК, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент), рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах проведения технических испытаний медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания 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 22 июня 2015 г. по 21 июля 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=418>.

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 верно.

По информации департамента-разработчика, в государствах – членах Союза при государственной регистрации медицинских изделий с целью допуска на общий рынок Союза действуют процедуры оценки их безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Согласно статье 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 года (далее – Соглашение) формой подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности является его регистрация уполномоченным органом государства – члена Союза в сфере здравоохранения.

В свою очередь, в целях регистрации проводятся, в том числе технические испытания медицинского изделия.

Вместе с тем в настоящее время организационные подходы к проведению технических испытаний, требования к методам и условиям проведения технических испытаний, а также к оформлению результатов технических испытаний различаются, что не позволяет в должной мере осуществлять взаимное признание результатов проведенных технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации для выпуска в обращение в рамках Союза.

Департаментом-разработчиком цель регулирования обозначена точно.

Так, в качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал установление единого порядка проведения технических испытаний медицинских изделий и оценки их соответствия установленным требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий для обеспечения безопасности пациентов и персонала медицинских учреждений.

Таким образом, рабочая группа полагает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение и реализация единых правил проведения технических испытаний медицинских изделий и оценки их соответствия установленным требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий будут способствовать формированию в рамках Союза общего рынка обращения медицинских изделий.

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:

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

- исключения положения об указании испытательных лабораторий (центров), включенных в единый реестр органов по оценке соответствия Союза, в качестве отдельной категории испытательных лабораторий, включаемых в перечень организаций, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий;

- конкретизации требований о представлении комплекта документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории критериям включения в перечень организаций, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий;

- исключения необходимости повторного представления комплекта документов испытательными лабораториями (центрами), включенными в единый реестр органов по оценке соответствия Союза;

- обеспечения общедоступности информации об организациях, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий, посредством ее размещения на Интернет-сайте Союза, а также установления сроков актуализации указанной информации.

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

Приложение: на 7 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 технических испытаний медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания 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 **технических испытаний** медицинских изделий.

При этом в настоящее время также подготавливаются проекты решений Совета ЕЭК «О Правилах проведения **клинических испытаний (исследований)** медицинских изделий» и «О Правилах проведения исследований (испытаний) **с целью оценки биологического действия** 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 вопросы проведения исследований (испытаний) медицинских изделий на предмет: оценки биологического действия, клинических и **технических испытаний**.

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

1.2. Абзацем вторым пункта 2 проекта Правил предусмотрено, что **испытания осуществляются в соответствии с** настоящими Правилами, **стандартами**, включенными в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, технической документацией производителя медицинского изделия.

Вместе с тем ни Регламентом, ни Соглашением не предусмотрена компетенция ЕЭК в отношении утверждения перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза.

Следует также отметить, что в перечни стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия продукции обязательным требованиям, как правило, включаются стандарты вида «технические условия».

В свою очередь, «метрологические» стандарты включаются в перечни стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения обязательных требований и осуществления оценки соответствия продукции.

В этой связи рабочая группа предлагает абзац второй пункта 2 проекта Правил изложить в следующей редакции:

«Технические испытания медицинских изделий осуществляются в соответствии с настоящими Правилами. При проведении технических испытаний медицинских изделий **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), а также техническая документация производителя медицинского изделия.»

1.3. Согласно пункту 3 проекта Правил **технические испытания медицинского изделия проводятся заявителем (производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем)** в учреждениях, организациях и предприятиях, включенных органами государственной власти (управления), уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства – члена Союза в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Вместе с тем в целях устранения правовой неопределенности рабочая группа предлагает абзац первый пункта 3 проекта Правил изложить в следующей редакции:

«3. Технические испытания медицинского изделия проводятся **по заявлению производителя** медицинского изделия или его уполномоченного представителя в учреждениях, организациях и на предприятиях, включенных органами государственной власти (управления), уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган) в перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – организации).».

1.4. В соответствии с абзацем четвертым пункта 13 проекта Правил одним из этапов технического испытания медицинских изделий является рассмотрение протоколов с результатами ранее проведенных технических испытаний (**при наличии**).

Кроме того, абзацем одиннадцатым пункта 8 проекта Правил также предусмотрено, что **данная информация в заявке на проведение технических испытаний** для подтверждения соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий **представляется только при ее наличии**.

Таким образом, поскольку рассмотрение протоколов ранее проведенных испытаний является факультативным (осуществляется только при их наличии), предлагается не выделять такое рассмотрение в качестве отдельного и самостоятельного этапа проведения технических испытаний.

В этой связи рабочая группа предлагает абзац второй пункта 13 проекта Правил изложить в следующей редакции:

«анализ технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие и протоколов ранее проведенных технических испытаний (**при их наличии**);».

Соответственно, абзац четвертый пункта 13 проекта Правил необходимо исключить.

1.5. Согласно абзацу второму пункта 16 проекта Правил в перечень организаций, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации, включаются, в том числе, испытательные лаборатории (центры), имеющие право проводить технические медицинские изделия, включенные в **единый реестр органов по оценке соответствия Союза**.

Следует отметить, что абзацем десятым пункта 5 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) предусмотрено, что в единый реестр органов по оценке соответствия Союза

включаются аккредитованные органы по оценке соответствия, в том числе органы по сертификации, испытательные лаборатории (центры), **осуществляющие работы по оценке соответствия требованиям, установленным техническими регламентами Союза.**

Вместе с тем медицинские изделия не являются объектом технического регулирования технических регламентов Союза.

В этой связи рабочая группа предлагает **абзац второй пункта 16 проекта Правил изложить в следующей редакции:**

«В перечень организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, включаются испытательные лаборатории, соответствующие следующим критериям (далее соответственно – испытательные лаборатории (центры); критерии):».

1.6. В соответствии с пунктом 17 проекта Правил уполномоченные органы рассматривают заявки испытательных лабораторий о включении в перечень организаций, имеющих право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации, и сообщают испытательной лаборатории о принятом решении в письменной форме в течение 10 календарных дней со дня подачи указанной заявки.

Вместе с тем указанным пунктом не предусмотрены требования к комплекту документов, представляемых заявителем в уполномоченный орган государства – члена Союза.

В этой связи **полагаем целесообразным дополнить пункт 17 проекта Правил абзацем следующего содержания:**

«С заявкой в уполномоченные органы представляется комплект документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) критериям, установленным пунктом 16 настоящих Правил.».

1.7. В целях исключения необходимости повторного представления дублирующего комплекта документов о соответствии испытательной лаборатории устанавливаемым критериям пункт 17 проекта Правил предлагается дополнить абзацем третьим следующего содержания:

«Испытательные лаборатории (центры), включенные в единый реестр органов по оценке соответствия Союза и имеющие право проводить технические испытания медицинского изделия, включаются уполномоченными органами в перечень организаций имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации по заявке указанных испытательных лабораторий (центров) с приложением их области аккредитации.».

1.8. Абзацем вторым пункта 19 проекта Правил предусмотрено, что перечень организаций, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации, размещается на сайтах уполномоченных органов

в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также в информационной системе Союза в сфере обращения медицинских изделий.

В целях однозначного толкования указанного положения полагаем целесообразным абзац второй пункта 19 проекта Правил изложить в следующей редакции:

«Перечень организаций, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации, размещается на сайтах уполномоченных органов и в открытой части информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий. Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней после внесения изменений в сведения, содержащиеся в указанном перечне, обеспечивает размещение таких изменений на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также представление в Комиссию информации о внесенных изменениях.».

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указано, что проект решения направлен на обеспечение гарантий безопасности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей медицинских изделий) и персонала учреждений системы здравоохранения.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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 и их уполномоченные представители;
- организации, имеющие право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации (испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в установленном порядке);
- организации, определенные уполномоченными органами государств – членов Союза в области здравоохранения в качестве экспертных организаций для проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации;
- уполномоченные органы государств – членов Союза в области здравоохранения, осуществляющие регистрацию медицинских изделий.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком адресаты регулирования указаны не в полном объеме, поскольку перечень адресатов регулирования необходимо дополнить специалистами лабораторий, непосредственно выполняющих работы по проведению технических испытаний медицинских изделий.

Вместе с тем следует отметить, что департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке **не указана информация о воздействии**, оказываемом регулированием на его адресатов, например, - посредством установления в рамках права Союза единых правил проведения технических испытаний медицинских изделий, требований к уполномоченным организациям имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить для производителя или его уполномоченного представителя обязанность проведения перед подачей в уполномоченный орган государства – члена Союза в области здравоохранения заявления о регистрации медицинского изделия технических испытаний медицинского изделия на предмет оценки его соответствия требованиям безопасности, установленным в рамках Союза.

В то же время департаментом-разработчиком **не указаны положения** проекта решения, которые оказывают непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности в связи с установлением единых правил проведения технических испытаний медицинских изделий.

В этой связи **считаем необходимым дополнить пункт 5** информационно-аналитической справки **указанием перечня конкретных положений проекта Правил, оказывающих непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности.**

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 надлежащим образом не описана и не обоснована, поскольку в данном пункте приведено лишь описание целей регулирования.

В этой связи пункт 6 информационно-аналитической справки нуждается в дополнении сведениями о том, каким образом и за счет каких инструментов будет обеспечено достижение целей регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в соответствии с Соглашением альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

Приходится констатировать, что департаментом-разработчиком неверно истолкован пункт 7 информационно-аналитической справки.

Вместе с тем в указанном пункте информационно-аналитической справки необходимо привести описание иных механизмов (способов) решения проблемы и достижения поставленных целей в том же формате, что и описание варианта, предусмотренного проектом решения, а также обоснование сделанного департаментом-разработчиком выбора из возможных вариантов решения проблемы (например, альтернативные методы признания результатов технических испытаний медицинских изделий). При этом департаменту-разработчику необходимо также сопоставить возможности и варианты решения проблемы на уровне государств-членов и в рамках Союза.

В информационно-аналитической справке необходимо проанализировать также такой альтернативный вариант, как сохранение действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза.

В этой связи пункт 7 информационно-аналитической справки требует доработки.