

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии «О Порядке формирования и ведения
информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»
от 16 ноября 2015 г. № 58

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 Порядке формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» (далее – проект решения), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проектом решения предлагается утвердить Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий (далее – проект Порядка).

В соответствии с проектом Порядка на уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) возлагаются обязанности по представлению в Комиссию сведений, необходимых для формирования информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий (далее – информационная система) и поддержанию в актуальном состоянии информации, переданной ими в информационную систему, а также по обеспечению информационного обмена между уполномоченными органами государств-членов по вопросам осуществления процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий и осуществлением контроля (надзора) за их обращением.

Кроме того, проектом Порядка на Комиссию возлагается обязанность по обеспечению опубликования сведений открытой части информационной системы на сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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 17 августа 2015 г. по 16 сентября 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Союза 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=718>

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, а также цели его разработки департаментом-разработчиком определены верно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что в настоящее время уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств-членов, за исключением Республики Армения, осуществляют ведение национальных информационных баз по зарегистрированным медицинским изделиям, публикуют на информационных ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» решения о приостановлении действия регистрационных удостоверений на медицинские изделия, об изъятых из обращения и запрещенных к медицинскому применению медицинских изделиях, о выявленных нежелательных реакциях на медицинские изделия, включая сообщения об их неэффективности.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, указанные информационные базы, являясь локальными, не смогут обеспечить эффективное информирование пользователей медицинских изделий и персонала медицинских организаций о находящихся в обращении в рамках Союза медицинских изделиях, о результатах государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий и мониторинга их безопасности, качества и эффективности.

В свою очередь к целям разработки проекта решения относятся обеспечение условий для обращения в рамках Союза безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, защита пользователей и медицинского персонала при их применении, выявление и устранение угроз, связанных с возможными побочными действиями и нежелательными реакциями при использовании медицинских изделий, предотвращение обращения в рамках Союза медицинских изделий, несоответствующих установленным требованиям безопасности и эффективности.

Рабочая группа полагает, что в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку его принятие и реализация обеспечат формирование и поддержание в актуальном состоянии информационной системы, являющейся ключевым элементом инфраструктуры, необходимой для эффективного осуществления административного сотрудничества уполномоченных органов государств-членов в условиях функционирования общего рынка обращения медицинских изделий в рамках Союза.

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:

- изменения формулировок положений проекта Порядка в части указания, что функции по представлению в Комиссию сведений, необходимых для формирования и ведения информационной системы, по актуализации данных сведений, а также по осуществлению межгосударственного информационного обмена могут выполняться исключительно уполномоченными органами государств-членов и не могут быть делегированы экспертным организациям;

- дополнения проекта Порядка определением понятия «экспертная организация».

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

Приложение: на 4 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 Порядке формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»

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. Пунктом 5 проекта Порядка предусмотрен перечень функций по осуществлению информационного обмена с использованием информационной системы, которые возлагаются на уполномоченные органы государств-членов, а также на экспертные организации.

Так, сведения необходимые для формирования и ведения информационной системы, могут представляться в Комиссию уполномоченным органом или экспертной организацией, которая согласно проекту Порядка также может быть наделена правом внесения и актуализации данных сведений, а также правом на осуществление обмена ими с уполномоченными органами других государств-членов.

Вместе с тем в соответствии с абзацем вторым пункта 2 статьи 9 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. сведения, необходимые для формирования информационной системы, могут представляться в Комиссию исключительно уполномоченными органами государств-членов.

Кроме того, осуществление информационного обмена между экспертной организацией одного государства-члена и уполномоченным органом другого государства-члена не обеспечивает паритетный подход к организации административного сотрудничества в сфере обращения медицинских изделий.

В этой связи Рабочая группа считает необходимым установить в проекте Порядка, что функции по представлению сведений в уполномоченные органы государств-членов и в Комиссию, по актуализации данных сведений, а также по осуществлению межгосударственного информационного обмена могут выполняться только уполномоченными органами государств-членов, исключив слова «экспертная организация» из абзаца первого пункта 5 и других положений проекта Порядка, касающихся представления сведений в информационную систему.

1.2. Рабочая группа полагает, что в целях обеспечения правовой определенности необходимо привести в проекте Порядка определение термина «экспертная организация», например, предусмотрев, что под экспертной организацией понимается юридическое лицо государства-члена, которому уполномоченным органом государства-члена делегированы отдельные функции в сфере обращения медицинских изделий, а также **предоставлено право на получение доступа к сведениям, содержащимся в информационной системе.**

1.3. Согласно подпункту «ж» пункта 26 и подпункту «в» пункта 27 проекта Порядка в перечне сведений об испытательных лабораториях (центрах) и в перечне сведений о медицинских организациях необходимо указывать данные о фамилиях, именах и отчествах физических лиц, являющихся руководителями соответственно испытательной лаборатории (центра) и медицинской организации.

Вместе с тем следует отметить, что у физического лица может отсутствовать отчество.

В этой связи Рабочая группа полагает целесообразным подпункт «ж» пункта 26 и подпункт «в» пункта 27 проекта Порядка изложить в следующих редакциях:

«ж) фамилия, имя и **при наличии** отчество, контактные данные руководителя испытательной лаборатории (центра);»;

«в) фамилия, имя и **при наличии** отчество, контактные данные руководителя медицинской организации;».

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

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту интересов пользователей медицинских изделий государств-членов, персонала медицинских организаций, оказывающего медицинскую помощь пациентам с применением медицинских изделий, а также производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей на стадии регистрации и в процессе пострегистрационного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Полагает, 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.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, таких как: уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов и Комиссия.

Вместе с тем воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком не раскрыто.

В связи с этим рекомендуется дополнить пункт 4 информационно-аналитической справки абзацами следующего содержания:

«Воздействие, оказываемое проектом решения на адресатов регулирования, заключается в:

- установлении обязанностей уполномоченных органов государств-членов по первичному содержательному наполнению информационной системы, актуализации содержащихся в ней сведений и осуществлению межгосударственного информационного обмена;

- установлении обязанности Комиссии по обеспечению публикации сведений открытой части информационной системы на официальном Интернет-сайте Союза;

- предоставлении уполномоченным органам и экспертным организациям государств-членов прав доступа к сведениям, содержащимся в информационной системе.»

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

В пункте 5 информационно-аналитической справки указано, что проектом решения на уполномоченные органы (**экспертные организации**) государств-членов возлагаются обязанности по представлению в Комиссию сведений, необходимых для формирования и ведения информационной системы Союза, а также по информационному взаимодействию между уполномоченными органами (**экспертными организациями**) заинтересованных государств-членов по вопросам осуществления процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий и осуществлением контроля (надзора) за их обращением.

Кроме того, указывается, что на Комиссию возлагается обязанность по опубликованию сведений открытой части информационной системы на сайте Союза в сети «Интернет».

В то же время предлагаем скорректировать формулировку абзаца первого пункта 5 информационно-аналитической справки, исключив из нее слова «(экспертные организации)» и «(экспертными организациями)».

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

Причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования в пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком определена верно.

Так, департамент-разработчик отмечает, что механизм решения проблемы заключается в следующем:

- создание в рамках Союза единых информационных ресурсов, использование которых направлено на повышение эффективности и выборочности государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий, а также на повышение уровня информированности заинтересованных лиц о безопасных, эффективных и качественных медицинских изделиях;

- систематизация информации о выпущенных в обращение в рамках Союза медицинских изделиях;

- идентификация медицинских изделий при выявлении опасностей и побочных действий, связанных с их применением, конструктивных дефектов для прекращения применения и изъятия из обращения медицинских изделий с аналогичными дефектами и конструктивными особенностями;

- реализация эффективного механизма по сбору и актуализации данных о номенклатуре выпускаемых медицинских изделий и о контактных данных их производителей (уполномоченных представителей производителей), что важно для оценки возможности эксплуатации и технического обслуживания медицинских изделий, для которых производство прекращено, а также для планирования государственных закупок.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Согласно пункту 7 информационно-аналитической справки альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

Вместе с тем полагаем, что департаменту-разработчику в пункте 7 информационно-аналитической справки следует привести альтернативные варианты решения проблемы и достижения целей регулирования, например, рассмотреть вариант сохранения действующего регулирования.