

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 16 ноября 2015 г. № 59

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), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент работы Комиссии), рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности 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 Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – проект Правил).

В соответствии с проектом Правил для производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей устанавливаются нормативные требования к критериям и срокам представления в уполномоченный орган сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах), отчетам по расследованию производителями инцидентов и принятым ими корректирующим действиям, а также вводятся нормативные требования к пострегистрационному клиническому мониторингу применения медицинских изделий с высоким потенциальным риском.

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 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=713>

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.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, а также цели его разработки департаментом-разработчиком определены верно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что в государствах – членах Союза (далее – государства-члены) имеются значительные различия в процедурах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, затрудняющие реализацию эффективной системы контроля за обращением медицинских изделий в рамках всего Союза.

В свою очередь, к целям разработки проекта Правил департаментом-разработчиком отнесены:

- защита жизни и здоровья людей посредством формирования единого подхода и унификации требований к мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

- гармонизация требований к осуществлению мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий и современными международными практиками регулирования медицинских изделий.

Рабочая группа полагает, что в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку его принятие и реализация обеспечат функционирование системы мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий на основе единых правил, что является одним из условий, необходимых для формирования 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:

- исключения абзацев первого, третьего и четвертого пункта 7, пункта 8 и абзаца первого пункта 9 проекта Правил, как не относящихся к вопросам мониторинга, а касающихся порядка осуществления контроля и надзора, который 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 г. (далее – Соглашение) должен устанавливаться законодательством государств-членов.

- дополнения перечня приложений к проекту Правил специализированной (упрощенной) формой отчета о неблагоприятном событии (инциденте), которая предназначена для заполнения лицами, не являющимися производителями медицинских изделий, а именно – пользователями медицинских изделий, прежде всего, медицинскими организациями.

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

Приложение: на 6 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 мониторинга безопасности, качества и эффективности 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. В проекте решения указано, что проект Правил подготовлен во исполнение пункта 2 статьи 8 Соглашения, в соответствии с которым Комиссией устанавливаются Правила проведения **мониторинга** безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

В свою очередь, пунктом 1 статьи 8 Соглашения предусмотрено, что **контроль** за обращением медицинских изделий осуществляется в порядке, установленном **законодательством государств-членов**.

Вместе с тем часть положений проекта Порядка касается не вопросов проведения мониторинга, который должен заключаться в сборе, обобщении и оценке информации, а вопросов порядка проведения государственного контроля.

Так, проектом Правил предусматриваются:

- право уполномоченного органа определять степень своего участия на любом этапе **расследования** (абзац первый пункта 7);
- права уполномоченного органа на привлечение экспертных организаций и применение ограничительных мер по обращению медицинского изделия до завершения расследования инцидента (абзацы третий и четвертый пункта 7);
- необходимость обязательного направления уполномоченным органом отчетов об инциденте на экспертизу в экспертную организацию (пункт 8);
- подготовка экспертной организацией заключения о необходимости проведения дополнительного расследования с участием независимых медицинских экспертов и проведения испытаний (абзац первый пункта 9).

В то же время Соглашением полномочия по регламентации порядка осуществления контроля и надзора за обращением медицинских изделий Комиссии делегированы не были.

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику **абзацы первый, третий и четвертый пункта 7, пункт 8, а также абзац первый пункта 9 проекта Правил исключить.**

1.2. Согласно пункту 3 проекта Правил **производитель** медицинских изделий или его **уполномоченный представитель** обязан направлять в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого произошло неблагоприятное событие, **отчеты о неблагоприятном событии** и отчеты о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия путем заполнения соответствующих форм в информационной системе уполномоченного органа в сети «Интернет».

Вместе с тем пунктом 2 приложения № 1 «Форма отчета производителя о неблагоприятном событии (инциденте)» к проекту Правил предусмотрены 3 возможных статуса заявителя:

- производитель;
- уполномоченный представитель;
- другое (указать).

Следует отметить, что возложение обязанности по представлению отчетов о неблагоприятных событиях исключительно на производителей медицинских изделий представляется не вполне обоснованным, поскольку сведениями о таких событиях в значительной степени также обладают пользователи медицинских изделий.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вопрос о дополнении пункта 3 проекта Правил абзацем следующего содержания:

«Отчеты о неблагоприятных событиях (инцидентах) могут представляться в уполномоченный орган любым субъектом обращения медицинских изделий, в том числе пользователями медицинских изделий, включая медицинские учреждения или организации.»

Кроме того, перечень приложений к проекту Правил Рабочая группа предлагает дополнить специализированной (упрощенной) формой отчета о неблагоприятном событии (инциденте), которая предназначена для заполнения лицами, не являющимися производителями медицинских изделий.

1.3. В пункте 2 проекта Правил и проекте решения Совета ЕЭК «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее – проект Требований), размещенном на официальном Интернет-сайте Союза для проведения публичного обсуждения 29 июля 2015 г., содержатся основные понятия, дублирующие друг друга. При этом имеются расхождения в определениях (выделены жирным шрифтом в нижеследующей таблице).

В этой связи департаменту-разработчику рекомендуется обеспечить согласованность определений основных понятий, содержащихся в проекте Правил и проекте Требований.

<p align="center">Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения</p>	<p align="center">Правила проведения мониторинга безопасности качества и эффективности медицинских изделий</p>
<p>«инцидент» – любая неисправность или ухудшение характеристик медицинского изделия, или недостаточность или неполноценность сопроводительной информации (документации), или побочное действие, не указанное в инструкциях по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица.</p>	<p>«неблагоприятное событие (инцидент)» – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность или некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя или другого лица.</p>
<p>«корректирующее действие» – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации;</p> <p>«корректирующее действие по безопасности у потребителей медицинского изделия» – действие, предпринятое производителем медицинского изделия с целью уменьшения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, связанное с применением медицинского изделия.</p>	<p>«корректирующее действие» – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другого нежелательного события;</p> <p>«корректирующее действие по безопасности медицинского изделия» – действие, предпринятое производителем с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, связанное с применением медицинского изделия.</p>
<p>«сопроводительная информация (документация)» – маркировка, инструкции по применению (руководство по эксплуатации) и</p>	<p>«сопроводительная информация (документация)» – маркировка, инструкция по применению и любая другая информация, относящаяся</p>

любая другая информация, относящаяся к идентификации, техническому описанию, назначению, правилам эксплуатации медицинского изделия, исключая отгрузочные документы;	к идентификации, описанию, назначению, правилам эксплуатации медицинского изделия, кроме отгрузочных документов;
«уведомление по безопасности медицинского изделия» – сообщение, направленное производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности у потребителей медицинского изделия;	«уведомление по безопасности медицинского изделия» – сообщение, направленное производителем или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности медицинского изделия;

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

Департаментом-разработчиком обоснованно отмечено, что проект решения призван защитить интересы физических лиц, медицинского персонала или пациентов, которые применяют медицинские изделия.

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

Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, таких как: пользователи медицинских изделий, производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей медицинских изделий, уполномоченные органы государств-членов.

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 требований к:

- критериям и срокам представления в уполномоченный орган сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах);

- отчетам по расследованию производителями инцидентов и принятым ими корректирующим действиям;

- осуществлению пострегистрационного клинического мониторинга применения медицинских изделий с высоким потенциальным риском.».

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

В пункте 5 информационно-аналитической справки отмечено, что для производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей проектом решения устанавливаются нормативные требования к критериям и срокам представления в уполномоченный орган сообщений о неблагоприятных событиях, отчетам по расследованию инцидентов и принятым корректирующим действиям, а также вводятся нормативные требования к пострегистрационному клиническому мониторингу медицинских изделий.

Полагаем, что содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования департаментом-разработчиком описано в полном объеме.

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 верно.

Так, департамент-разработчик отмечает, что инструментами достижения целей регулирования являются:

- сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий в рамках Союза, полученные от пользователей, производителей медицинских изделий, а также полученные при осуществлении государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

- анализ периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 на пострегистрационном этапе, полученных от производителей или от их уполномоченных представителей;

- система сбора и анализа данных производителя о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.

По мнению департамента-разработчика, данная модель регулирования позволяет создать эффективную систему мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, своевременно выявлять и предотвращать побочные действия и нежелательные реакции, не указанные в инструкции

по применению (руководстве по эксплуатации медицинского изделия), неблагоприятные события (инциденты), факты обращения медицинских изделий, не соответствующих требованиям нормативных правовых актов Союза.

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.