

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 5 августа 2020 г. № 300

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 внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее – 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 20 февраля 2020 г. по 29 мая 2020 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103911/ria_18022020.

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 не вполне точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения подготовлен в связи с необходимостью реализации:

- подпункта «в» пункта 2 Решения Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее – Требования к СМК);

- инициативного предложения Республики Беларусь о внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила регистрации), утвержденные Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46, поступившего в ЕЭК письмом Министерства экономики Республики Беларусь от 9 августа 2018 г. № 19-01-09/6838;

- предложений участников рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Союза, являющихся представителями уполномоченных органов государств – членом Союза и бизнес-сообщества.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается уточнить в информационно-аналитической справке, что проблемами, на урегулирование которых направлен проект решения, являются:

- отсутствие в Правилах регистрации положений, регламентирующих процедуру внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, возможность которой предусмотрена Требованиями к СМК для производителей медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных), внедривших и поддерживающих систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к СМК;

- выявление в рамках правоприменительной практики в Правилах регистрации положений, имеющих правовую неопределенность и (или) нуждающихся в доработке, в том числе в отношении процедуры согласования государствами – членами Союза, ранее не указанными в заявлениях о проведении регистрации медицинского изделия и экспертизы медицинского изделия, экспертного заключения на медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с Правилами регистрации и порядка отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что целями принятия проекта решения являются:

- формирование единых правил проведения регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, и обеспечение взаимного доверия государств – членом Союза к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

- побуждение производителей медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных) внедрять и поддерживать систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к СМК, путем введения для таких производителей возможности внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке;

- обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств – членом Союза путем оптимизации временных и трудовых затрат, требуемых на регистрацию и экспертизу медицинских изделий.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в целом окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку посредством его принятия для производителей медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных), внедривших и поддерживающих систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к СМК, будет обеспечена возможность внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, а также будет устранена правовая неопределенность отдельных положений Правил регистрации.

Вместе с тем, несмотря на предусмотренные проектом решения упрощения, его принятие не будет способствовать созданию полноформатного общего рынка медицинских изделий в рамках Союза, ввиду отсутствия автоматического признания регистрационного удостоверения медицинского изделия всеми государствами – членами Союза по факту его получения в одном из государств – членов Союза.

В этой связи департаменту-разработчику совместно с уполномоченными органами государств – членов Союза предлагается ускорить внедрение автоматического признания регистрационного удостоверения медицинского изделия всеми государствами – членами Союза по факту его получения в одном из государств – членов Союза, в том числе рассмотреть вопрос о возможности его поэтапного внедрения.

Кроме того, 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 из перечня оснований для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия, предусмотренного пунктом 34 проекта Правил, выявления при осуществлении уполномоченными органами государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия и их несоответствии данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье;

- доработки требования к представлению при регистрации медицинского изделия договора производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копии, предусмотренного пунктом 3 приложения № 4 к проекту Правил.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы 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 соответствии с пунктом 16 проекта Правил регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством на основании результатов экспертизы медицинского изделия и согласования экспертного заключения государствами признания (при их наличии). Пунктом 21 проекта Правил предусмотрено, что для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и, при необходимости, государства признания.

При этом далее по тексту проекта Правил предусмотрены положения, обеспечивающие согласование экспертного заключения, **подготовленного уполномоченным органом (экспертной организацией) государства – члена Союза** по итогам проведения процедур регистрации и экспертизы медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье, **с уполномоченными органами (экспертными организациями) других государств – членов Союза**, которое осуществляется на платной основе.

В свою очередь, согласно пункту 43 проекта Правил несогласование экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в регистрации медицинского изделия на территории этого государства признания.

Согласно положениям раздела V проекта Правил процедура согласования также предусмотрена в отношении внесения изменений в регистрационное досье.

Таким образом, даже при условии регистрации медицинского изделия по единым правилам Союза свобода его обращения в рамках Союза в полной мере не будет обеспечиваться, поскольку отдельные государства могут отказать в согласовании экспертного заключения.

Отказ одного государства – члена Союза в согласовании экспертного заключения с последующим запретом на обращение медицинского изделия в этом государстве – члене Союза станет причиной появления в рамках Союза проблем, связанных с администрированием обращения медицинских изделий на территориях отдельных государств – членов Союза.

При этом в указанном случае ни пациенты (как конечные потребители медицинского изделия), ни системы здравоохранения в целом (как первичные потребители медицинских изделий), ни производители медицинских изделий государств – членов Союза, не ощутят положительного эффекта от функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.

Следует отметить, что процедура согласования предусмотрена действующей редакцией Правил регистрации, которая вступила в силу с 6 мая 2017 года.

Вместе с тем в течение 4 лет ЕЭК принято более 30 актов в сфере обращения медицинских изделий, которыми устанавливаются единые требования к проектированию, разработке, проведению технических испытаний, исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия, клинических испытаний, проведению мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, что уже устраняет риски регистрации небезопасного или неэффективного медицинского изделия.

В этой связи представляется, что наличие в рамках права Союза указанных актов ЕЭК является одним из наиболее существенных оснований для обеспечения взаимного доверия между уполномоченными органами государств – членов Союза в сфере здравоохранения.

Учитывая изложенное, в целях создания полноформатного общего рынка медицинских изделий в рамках Союза департаменту-разработчику совместно с уполномоченными органами государств – членов Союза предлагается ускорить внедрение автоматического признания регистрационного удостоверения медицинского изделия всеми государствами – членами Союза по факту его получения в одном из государств – членов Союза, предусмотрев согласование исключительно в отношении переводов эксплуатационных документов и (или) инструкций по применению медицинских изделий, а также их маркировки на государственные языки государств – членов Союза.

В качестве альтернативы на данном этапе представляется целесообразным рассмотреть вопрос о внедрении автоматического признания в отношении регистрационных удостоверений медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных) с последующим его распространением на остальные медицинские изделия.

1.2. Согласно подпункту «г» пункта 34 проекта Правил основаниями для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинского изделия является выявление при осуществлении уполномоченными органами государств – членов Союза **государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий** недостоверных данных об эффективности и о безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся в документах регистрационного досье.

Вместе с тем не ясно, каким образом может осуществляться государственный контроль (надзор) за обращением медицинского изделия, в отношении которого только проводится процедура регистрации и которое еще не может легально выпускаться в обращение.

В свою очередь, если в указанном случае в качестве основания для отказа в регистрации медицинского изделия подразумевается выявление при осуществлении уполномоченными органами государств – членов Союза государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий недостоверных данных об эффективности и о безопасности аналогичных медицинских изделий, такое основание представляется формальным, исключающим необходимость проведения уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертизы регистрационного досье по существу, а также не отвечающим принципу «презумпции добросовестности производителя».

В этой связи **подпункт «г» пункта 34 проекта Правил предлагается исключить.**

1.3. Пунктом 3 перечня документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (далее – перечень документов), являющегося приложением № 4 к проекту Правил, предусмотрен договор производителя с уполномоченным представителем производителя либо его копия.

При этом указанным положением предусмотрено, что если уполномоченный представитель производителя не является резидентом референтного государства, прилагается копия документа, подтверждающего регистрацию уполномоченного представителя производителя в качестве юридического лица либо индивидуального предпринимателя.

Вместе с тем указанный документ должен представляться заявителем только в случае подачи заявления о проведении регистрации медицинского изделия уполномоченным представителем производителя.

В этой связи **пункт 3 перечня документов после слов «либо его копия» предлагается дополнить словами «(в случае подачи заявления о проведении регистрации медицинского изделия уполномоченным представителем производителя)».**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- пациентов (как конечных потребителей медицинского изделия);
- системы здравоохранения государств – членов Союза в целом (как первичного потребителя медицинских изделий);
- производителей медицинских изделий.

Вместе с тем **в пункте 3 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику предлагается уточнить, что проект решения, в первую очередь, направлен на защиту интересов производителей медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных), внедривших и поддерживающих систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к СМК.**

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены:

- производители медицинских изделий;
- уполномоченные представители производителей;
- уполномоченные органы (организации) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, заключается в следующем:

- в отношении производителей медицинских изделий уточняются требования к производителям (уполномоченным представителям производителя) в вопросах подготовки документов, требуемых при регистрации медицинского изделия;
- в отношении уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий предполагается установление унифицированных подходов к регистрации и экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Вместе с тем в пункте 4 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику в качестве адресатов регулирования предлагается также указать производителей медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных), внедривших и поддерживающих систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к СМК, а также описать воздействие, оказываемое на них регулированием, в частности, посредством принятия решения такие производители смогут вносить изменения в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования в Правила регистрации предлагается внести следующие основные изменения:

- уточнение понятийного аппарата;
- уточнение механизма реализации процедуры согласования государствами признания экспертного заключения референтного государства;
- определение случаев внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий в уведомительном порядке;
- уточнение процедуры согласования государствами – членами Союза, ранее не указанными в заявлениях о проведении регистрации медицинского изделия и экспертизы медицинского изделия, экспертного заключения на медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с Правилами регистрации;
- уточнение порядка отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Основное содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что механизм решения проблемы заключается в создании единых правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в том числе при проведении процедур согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, выдачи дубликата регистрационного удостоверения, а также единого порядка приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения.

Вместе с тем пункт 6 информационно-аналитической справки необходимо доработать с учетом указанных в настоящем заключении предложений по уточнению проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, предлагаемое регулирование совершенствует уже установленные правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза.

В этой связи альтернативные варианты предлагаемого регулирования департаментом-разработчиком не рассмотрены.

Вместе с тем пункт 7 информационно-аналитической справки необходимо дополнить информацией о результатах рассмотрения иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие проекта решения, (альтернативных вариантов предлагаемому регулированию).

В этой связи в пункте 7 информационно-аналитической справки предлагается рассмотреть следующие способы разрешения проблем, на решение которых направлено принятие проекта решения:

- сохранение действующего регулирования;
- установление проектом Правил автоматического признания регистрационного удостоверения медицинского изделия всеми государствами – членами Союза по факту его получения в одном из государств – членов Союза.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано, что предлагаемые проектом решения изменения процедуры регистрации медицинских изделий, позволят снизить временные издержки производителей на регистрацию медицинских изделий.

Вследствие принятия проекта решения предполагается исключение дублирования процедур оценки безопасности и эффективности медицинских изделий.

В результате производитель медицинского изделия получит упрощенный доступ на общий рынок Союза при более низких временных и материальных затратах, чем в настоящее время.

Вместе с тем пункт 10 информационно-аналитической справки предлагается дополнить информацией о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для производителей медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных), внедривших и поддерживающих систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к СМК, которым будет обеспечена возможность внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, что, в свою очередь, исключит дополнительные финансовые и временные затраты на внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия.