

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий» от 23 октября 2020 г. № 311

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 проведения технических испытаний 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 июля по 19 августа 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:

http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104092/ria_09072020.

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 точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что изменения в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 28 (далее – Правила), разработаны по предложениям 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.

Практика применения Правил позволила выявить необходимость совершенствования их отдельных положений, в том числе в связи с тем, что после их утверждения был принят ряд взаимосвязанных актов ЕЭК, в соответствии с которыми потребовалось внести уточнения в Правила.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

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

- формирование единых правил проведения технических испытаний медицинских изделий, и обеспечение взаимного доверия государств – членов Союза к результатам испытаний медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;
- обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств – членов Союза путем оптимизации временных и трудовых затрат, требуемых для проведения технических испытаний медицинских изделий.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в целом может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит обеспечить устранение неопределенности в отношении применения отдельных норм Правил по вопросам подготовки документов, необходимых для проведения технических испытаний, конкретизировать процедуру проведения технических испытаний, а также унифицировать основания для включения испытательных лабораторий (центров) в реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации.

Вместе с тем **проект Правил нуждается в доработке с учетом замечаний и предложений, касающихся необходимости:**

- сохранения в пункте 4 проекта Правил формулировки действующей редакции Правил (абзац второй пункта 2), предусматривающей диспозитивную норму о возможности, а не обязательности использования при проведении технических испытаний медицинских изделий стандартов, включенных в соответствующий перечень стандартов, носящий рекомендательный характер;
- дополнения пункта 7 проекта Правил случаем признания результатов технических испытаний медицинских изделий отрицательными при выявлении по итогам их проведения факта несоответствия испытанного образца медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27, и исключения в пункте 7 проекта Правил слов «полностью или частично»;
- доработки подпункта «г» пункта 11 проекта Правил в части установления необходимости представления в заявке на проведение технических испытаний информации о производственных площадках исключительно в случаях, когда их наименование и (или) адрес (адреса) различаются с наименованием и (или) адресом производителя медицинского изделия;

- установления в пункте 25 проекта Правил унифицированного минимального срока хранения документов по проведению технических испытаний для всех государств – членов Союза – не менее 10 лет.

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

Приложение: на 5 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 проведения
технических испытаний 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. Абзацем первым пункта 4 проекта Правил предусмотрено, что при проведении технических испытаний **используются требования стандартов**, а также заявленные технические характеристики медицинского изделия, которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

При этом императивная формулировка нормы, предусматривающей **обязательное использование стандартов**, имеющих характер добровольного применения, представляется некорректной. Следует учитывать, что перечень стандартов, в результате применения которых **на добровольной основе** полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям одобрен **рекомендацией Коллегии ЕЭК от 4 сентября 2017 г. № 17**, то есть не имеет обязательного характера.

В этой связи в абзаце первом пункта 4 проекта Правил необходимо сохранить формулировку действующей редакции Правил (абзац второй пункта 2), согласно которой при проведении технических испытаний **могут использоваться стандарты, включенные в перечень стандартов**, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

1.2. Пунктом 7 проекта Правил предусмотрено, что результаты технических испытаний считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия **не соответствуют полностью или частично заявленным требованиям стандартов**, а также заявленным техническим характеристикам медицинского изделия, которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

При этом применение стандартов для целей обеспечения соблюдения Общих требований согласно наименованию перечня стандартов **осуществляется на добровольной основе**, в связи с чем несоответствие требованиям стандартов, включенных в перечень стандартов, может являться свидетельством отрицательного результата технических испытаний медицинского изделия **только в том случае, если такие стандарты применялись производителем медицинского изделия.**

Обращаем внимание, что пунктом 6 действующей редакции Правил предусмотрено, что результаты технических испытаний медицинских изделий считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия **не соответствуют Общим требованиям** и стандартам, включенным в перечень стандартов, на соответствие которым проводились испытания.

Кроме того, в пункте 7 проекта Правил предлагается исключить излишние слова «полностью или частично», поскольку отрицательными результаты технических испытаний медицинских изделий будут признаваться при любом несоответствии.

В этой связи в пункте 7 проекта Правил необходимо предусмотреть, что результаты технических испытаний считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия **не соответствуют Общим требованиям и (или) заявленным требованиям стандартов**, а также заявленным техническим характеристикам медицинского изделия, которые производитель использует для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям.

1.3. Подпунктом «г» пункта 11 проекта Правил предусмотрено, что для проведения технических испытаний заявитель представляет в уполномоченную организацию заявку, содержащую в том числе **сведения о производственной площадке (производственных площадках) – наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также адрес.**

Следует отметить, что такая информация может быть представлена производителями медицинских изделий только в тех случаях, когда они осуществляют производство в местах, отличных от их места нахождения (адреса юридического лица), или при размещении заказа на производство (изготовление) медицинского изделия под своим именем на производственных площадках иных лиц.

Следует отметить, что в действующих решениях ЕЭК применяется подход, согласно которому такие сведения необходимо указывать исключительно в этих случаях, то есть при различиях наименований и (или) адресов без необходимости их дублирования при отсутствии различий (например, Решение Коллегии ЕЭК от 15 января 2019 г. № 2 «Об утверждении состава сведений о выданных свидетельствах о государственной регистрации продукции, которые могут быть получены таможенными органами государств – членов Евразийского экономического союза, и порядка получения таких сведений», Решение Коллегии ЕЭК от 25 декабря 2012 г. № 293 «О единых формах сертификата соответствия и декларации о соответствии требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза и правилах их оформления»).

Учитывая изложенное, **подпункт «г» пункта 11 проекта Правил требует доработки в части установления необходимости представления информации о производственных площадках исключительно в случаях, когда вышеуказанные адреса различаются.**

1.4. Пунктом 25 проекта Правил предусмотрено, что документы по проведению технических испытаний хранятся уполномоченной организацией в систематизированном виде **в установленный законодательством государства – члена Союза срок.**

Вместе с тем действующей редакцией Правил (пункт 16) установлен унифицированный срок хранения таких документов – не менее 10 лет со дня завершения технических испытаний.

В целях недопустимости снижения установленных правом Союза минимальных сроков хранения документов **в пункте 25 проекта Правил предлагается** установить, что минимальный срок хранения документов составляет 10 лет со дня завершения технических испытаний, а более продолжительный срок хранения документов может быть установлен законодательством государств – членов Союза.

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 медицинских изделий);
- системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий);
- производителей медицинских изделий и испытательных лабораторий (центров).

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан **в полном объеме.**

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;
- дистрибьюторы;
- испытательные лаборатории (центры);
- 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, необходимых для проведения технических испытаний медицинского изделия;

- в отношении испытательных лабораторий (центров) уточняются процедура проведения технических испытаний медицинского изделия и критерии для включения испытательных лабораторий (центров) в единый реестр уполномоченных

организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

- в отношении уполномоченных органов (организаций) в рамках регулирования установлены единые основания для включения испытательных лабораторий (центров) в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, либо исключения из указанного реестра.

Департаментом-разработчиком **указан полный перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.**

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

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

- уточнение понятийного аппарата;
- уточнение объектов, в отношении которых не требуется проведение технических испытаний;
- уточнение формы протокола технических испытаний медицинских изделий.

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 проведения технических испытаний медицинских изделий и требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий, в целях обеспечения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам испытаний, сокращения времени выхода медицинского изделия на рынок Союза и повышения доступность медицинских изделий.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается уточнить, что проектом решения не впервые устанавливаются, а уточняются и конкретизируются единые правила проведения технических испытаний медицинских изделий.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, предлагаемое регулирование совершенствует уже установленные в рамках Союза правила проведения технических испытаний медицинских изделий, а также требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий.

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

Вместе с тем в пункте 7 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику необходимо привести аргументированные доводы в пользу оптимальности выбранного варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также рассмотреть альтернативные варианты регулирования, включая вариант сохранения действующего регулирования.

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 изменения в Правила позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит взаимное признание результатов технических испытаний в государствах – членах Союза.

Вследствие принятия проекта решения предполагается исключение дублирования испытаний медицинских изделий в государствах – членах Союза.

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

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается конкретизировать информацию о финансово-экономических последствиях, касающихся именно изменений вносимых проектом решения в рамках утверждения Правил в новой редакции.