

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 5 июля 2021 г. № 344

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 Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее – проект решения), 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 30 апреля 2021 г. по 30 мая 2021 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/0104669/ria\\_23042021](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104669/ria_23042021).

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

Вместе с тем с учетом доработки проекта решения департаменту-разработчику рекомендуется актуализировать размещенную на официальном сайте Союза сводную информацию в части указания сведений об учете замечания Департамента развития предпринимательской деятельности путем исключения положения, согласно которому производители медицинских изделий, в случае проведения оценки системы менеджмента качества медицинского изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия, должны подтвердить внедрение системы менеджмента качества путем прохождения внепланового инспектирования производства в течение 2 лет с даты окончания действия исключительных условий, на основании которых такая оценка проводилась с использованием средств дистанционного взаимодействия.

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 Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 11 ноября 2017 г. № 106 (далее соответственно – Требования, СМК), разработаны, поскольку ограничения, введенные по всему миру в связи с санитарно-эпидемиологической обстановкой и распространением новой коронавирусной инфекции (COVID 19), выявили потребность в разработке механизмов, позволяющих осуществлять оценку СМК медицинских изделий в сложившихся условиях.

**Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.**

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

- определение единых условий для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия и обеспечение взаимного доверия государств – членов Союза к результатам такой оценки, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

- предотвращение исключения из обращения в рамках Союза медицинских изделий, производство которых требует проведения периодического (планового) инспектирования;

- обеспечение доступности в рамках Союза новых медицинских изделий, производство которых требует проведения первичного инспектирования.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку предоставление возможности проведения оценки СМК с использованием средств дистанционного взаимодействия и признания результатов такой оценки позволит снизить временные и финансовые издержки производителей медицинских изделий, связанные с мероприятиями по инспектированию.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Р.Б. Бекетаев

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

**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.**

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, а также барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза **не выявлены.**

**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 и инспектирующих организаций.

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: уполномоченные представители производителей; дистрибьюторы; инспектирующие организации; 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 устанавливается требование подтвердить внедрение СМК путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты окончания действия условий, явившихся причиной для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия, а также определяется перечень документов, необходимых для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

- в отношении уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий указанные органы наделяются полномочиями по принятию решения о возможности проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

- в отношении инспектирующих организаций и уполномоченных органов государств – членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий определяются условия, когда допускается проведение оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Вместе с тем из описания воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, необходимо исключить указание на требование о подтверждении внедрения СМК путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты окончания действия условий, явившихся причиной для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия, поскольку данное требование исключено из проекта решения.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках проекта решения предлагается внести следующие основные изменения:

- наделение уполномоченных органов государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий полномочиями по принятию решения о возможности проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

- определение условий, когда допускается проведение оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

- установление для производителей медицинских изделий требования подтвердить внедрение СМК путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты окончания действия условий, явившихся причиной для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

- определение перечня документов, необходимых для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия.

#### **Основное содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования департаментом-разработчиком описано не верно.**

Проектом решения не предусмотрено установление для производителей медицинских изделий требования подтвердить внедрение СМК путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты окончания действия условий, явившихся причиной для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия.

В этой связи содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) необходимо привести в соответствии с актуальной редакцией проекта решения.

**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 определении условий, когда допускается проведение оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия, в целях обеспечения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам такой оценки, предотвращение исключения из обращения в рамках Союза медицинских изделий, производство которых требует проведения периодического (планового) инспектирования, обеспечении доступности в рамках Союза новых медицинских изделий, производство которых требует проведения первичного инспектирования.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.

**6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

По информации департамента-разработчика, в условиях возникновения обстоятельств, предусмотренных проектом решения, альтернативы предлагаемому регулированию нет.

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 предусмотренные проектом решения изменения позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на обеспечение допуска и обращения медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит взаимное признание результатов оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия в государствах – членах Союза, а для систем здравоохранения государств – членов Союза позволят обеспечить доступность медицинских изделий.

Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности, поскольку предусмотренные проектом решения изменения упрощают процедуру осуществления оценки СМК.