

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения и признании утратившими силу актов Евразийской экономической комиссии» от 13 декабря 2022 г. № 442

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 Коллегии ЕЭК «О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения и признании утратившими силу актов Евразийской экономической комиссии» (далее соответственно – проект решения, Правила), 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 6 июля 2022 г. по 4 октября 2022 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0105470/ria_29062022.

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.

Проблемы, в связи с наличием которых подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определены точно.

Указанными проблемами являются:

- необходимость приведения отдельных положений Правил в соответствие с принятыми после их утверждения взаимосвязанными актами Комиссии;

- потребность в совершенствовании отдельных положений Правил в связи с принятием документов Международного форума регуляторов медицинских изделий, касающихся программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Целями принятия проекта решения являются:

- формирование единых правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, учитываемой в рамках регистрации медицинского изделия и принятия мер в отношении медицинского изделия при его дальнейшем обращении на рынке;

- обеспечение взаимного доверия государств – членов Союза при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

- определение потенциального риска применения медицинских изделий с применением искусственного интеллекта.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие будет способствовать обеспечению взаимного доверия государств – членов Союза к результатам классификации медицинских изделий в рамках Союза.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Б.А. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения и признании утратившими силу актов Евразийской экономической комиссии»

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, системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителей.

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.

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения позволит уточнить критерии и условия, влияющие на классификацию медицинских изделий и, соответственно, на перечень и содержание документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза, а также на меры, предпринимаемые в отношении медицинских изделий в пострегистрационный период.

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 проекта решения предусматриваются:

- уточнение понятийного аппарата;
- уточнение критериев классификации медицинского изделия для диагностики in vitro;
- установление критериев и условий классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;
- уточнение примеров классификации медицинских изделий.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание предусмотренных проектом решения обязательных правил поведения адресатов регулирования.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования обеспечивается посредством создания единых правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения в целях обеспечения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, сокращения времени выхода медицинского изделия на рынок Союза и повышения доступности медицинских изделий.

Департаментом-разработчиком причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования **раскрыта в полном объеме.**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком отмечено, что предлагаемое проектом решения регулирование совершенствует уже установленные в рамках Союза правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

Вместе с тем в пункте 7 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику **необходимо привести сведения о рассмотренных альтернативных вариантах предлагаемому регулированию (например, варианта сохранения действующего регулирования), а также обоснование, подтверждающее, что предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным.**

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что предлагаемые изменения в Правила позволят снизить временные и финансовые издержки производителей

на регистрацию медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит взаимное доверие государств – членов Союза при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза. В результате, производитель медицинского изделия получит доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах.

Полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.