

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29» от 3 марта 2023 г. № 449

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29» (далее соответственно – проект решения, Решение № 29), 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 июня 2022 г. по 18 сентября 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/0105401/ria_08062022.

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.

Указанной проблемой является необходимость совершенствования отдельных положений Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением № 29 (далее соответственно – Правила, испытания), с учетом правоприменительной практики.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Целями принятия проекта решения являются:

- формирование единых правил проведения испытаний 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 медицинских изделий в рамках Союза;

- обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств – членов Союза путем оптимизации временных и трудовых затрат, связанных с проведением испытаний.

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 его принятие будет способствовать стабильному и эффективному функционированию общего рынка медицинских изделий в рамках Союза, а также позволит минимизировать риски возникновения препятствий во взаимной торговле, связанные с непризнанием результатов испытаний медицинских изделий.

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 Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29»

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 и участников испытаний, системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий и медицинских организаций.

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, медицинские организации, уполномоченные органы (организации) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Департаментом-разработчиком отмечено, что воздействие на адресатов регулирования заключается в следующем:

- в отношении производителей медицинских изделий уточняются требования к производителям (уполномоченным представителям производителей) в вопросах подготовки документов, необходимых для получения разрешения на проведение испытаний и проведения испытаний;

- в отношении медицинских организаций уточняются процедуры проведения испытаний медицинского изделия, критерии для включения медицинских организаций в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

- в отношении уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий устанавливаются единый порядок выдачи разрешения на проведение испытаний, единые основания для включения медицинских организаций в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, а также основания 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 проекта решения предлагается внести следующие основные изменения в Правила:

- уточнение условий получения клинических данных для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, условий сопоставимости медицинских изделий при рассмотрении клинических данных, порядка получения разрешения для проведения испытаний, требований к проведению испытаний, оснований для исключения медицинских организаций из единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, форм отчетов о проведении испытаний;

- определение требований к техническому файлу программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

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 установления единых правил проведения испытаний и требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить испытания, в целях обеспечения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам испытаний, 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 проведения испытаний, а также требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить испытания.

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 по утверждению новой редакции Правил является оптимальным.

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

Департаментом-разработчиком указано, что предполагается снижение временных и финансовых издержек производителей на регистрацию медицинских изделий, поскольку реализация проекта решения позволит обеспечить взаимное признание результатов испытаний в государствах – членах Союза, а также исключить дублирование испытаний медицинских изделий в государствах – членах Союза. В результате, производитель медицинского изделия получает доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах.

Учитывая позитивную направленность проекта решения, полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.