ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

на проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и экспертизы документов регистрационного досье для подготовки заключения о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться
в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями и признанию утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации
от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и экспертизы документов регистрационного досье для подготовки заключения о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство
и изготовление медицинских изделий, инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями и признанию утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации» (далее – проект акта, Порядок соответственно), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минздравом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru> (ID проекта 02/08/02-19/00088831).

Разработчиком проведено публичное обсуждение проекта акта и сводного отчета
в срок с 6 по 26 сентября 2019 года.

Разработчиком представлена сводка предложений по итогам размещения текста проекта акта, в которой указаны сведения об учете или причинах отклонения представленных в рамках публичного обсуждения проекта акта замечаний и предложений.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 9 – 23 правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком соблюдены не в полной мере.

Обращаем внимание на некорректность заполнения сводного отчета: разработчиком не указаны проблемы, на решение которых направлен предлагаемый способ регулирования (раздел 3 сводного отчета), цели проектируемого регулирования (раздел 5 сводного отчета), согласно данным раздела 11 сводного отчета разработчик не предполагает возникновения новых или изменения содержания существующих обязанностей и ограничений, а также расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности в связи с необходимостью соблюдения проектируемых ограничений
(раздел 11 сводного отчета), отсутствуют измеримые индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы (методы) оценки достижения заявленных целей регулирования (раздел 15 сводного отчета).

Представляется, что отсутствие указанной выше информации в сводном отчете может свидетельствовать о низкой степени проработанности проектируемых норм, анализа рисков их реализации в представленной редакции.

В ходе подготовки настоящего заключения Минэкономразвития России
в соответствии с пунктом 28 правил проведения оценки регулирующего воздействия
были проведены дополнительные публичные консультации по проекту акта в срок
с 3 по 10 октября 2019 года с целью выявления мнения заинтересованных лиц относительно потенциальных рисков применения предлагаемого проектом акта правового регулирования, по результатам которых предложения и замечания представили Общероссийская общественная организация «Деловая Россия», Ассоциация международных фармацевтических производителей (IMEDA), НП «ЛУСОМИ»,
АО «Елатомский приборный завод» (справка о результатах проведения публичных консультаций прилагается).

Проект акта разработан в соответствии с требованиями Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила), с учетом изменений, внесенных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 г. № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

По результатам проведенной оценки регулирующего воздействия редакции проекта акта были определены следующие риски.

1. В соответствии с пунктом 41 Порядка «отрицательное заключение
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro) в целях его государственной регистрации выносится при наличии одного или нескольких оснований:

а) несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

б) не подтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия представленными на экспертизу документами, материалами и сведениями;

в) установление на основании представленных документов и сведений, ‎что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность ‎его применения;

г) письменное уведомление регистрирующего органа, направленное ‎в экспертное учреждение, о том, что по результатам государственного контроля ‎за обращением медицинских изделий выявлено несоответствие сведений ‎об эффективности
и безопасности медицинского изделия данным о медицинском изделии, содержащимся
в документах, указанных в пункте 36 настоящего Порядка».

Вместе с тем пунктом 35 Правил предусмотрено, что основаниями для принятия регистрирующим органом решения об отказе в государственной регистрации медицинского изделия является получение от экспертного учреждения заключения
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество, и (или) эффективность, и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

Несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) согласно пункту 23 Правил является основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения или невозможности государственной регистрации медицинского изделия.

Заключение о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия согласно пункту 5 Правил является основанием для принятия решения об отказе
в государственной регистрации.

Таким образом, оценка соответствия/ несоответствия медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) не является предметом заключения
по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относится к иной процедуре.

В целях исключения противоречия проектируемого регулирования действующим нормам считаем необходимым исключить подпункт «а» пункта 41 Порядка.

1. В соответствии с проектируемым пунктом 48 Порядка основаниями
для вынесения экспертным учреждением заключения ‎о невозможности внесения изменений в документы, содержащиеся ‎в регистрационном досье, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в связи с вносимыми изменениями в документацию;

в) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся ‎в регистрационном досье, не влекут изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, ‎или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Вместе с тем пунктом 49.1 Правил установлено, что «основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктами «в» и «г» пункта 10 Правил, являются:

а) недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений, в том числе выявленных регистрирующим органом по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий;

б) отсутствие в представленных заявителем документах сведений, подтверждающих, что изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не влекут изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуют свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия».

Учитывая вышеизложенное, полагаем целесообразным положения подпункта «б» пункта 48 Порядка исключить.

1. Согласно пункту 20 Порядка ответственный секретарь комиссии экспертов выполняет ряд функций, в частности, «размещает необходимую информацию и документы в автоматизированной информационной системе регистрирующего органа посредством телекоммуникационных каналов связи (при наличии)».

В то же время в соответствии с пунктом 27 Порядка по результатам проведения экспертизы качества, эффективности ‎и безопасности медицинских изделий и экспертизы документов регистрационного досье экспертное учреждение оформляет и направляет
в регистрирующий орган на бумажном носителе соответствующее заключение.
Пунктом 49 Порядка также предусмотрено направление экспертным учреждением заключения об экспертизе документов регистрационного досье в регистрирующий орган.

Из вышеуказанных пунктов 20, 27 и 49 Порядка не ясно, размещаются ли указанные заключения в автоматизированной информационной системе регистрирующего органа. Считаем целесообразным дополнительно проработать указанные положения, определив
в том числе, о каких «необходимых» информации и документах идет речь в пункте 20 Порядка.

1. Кроме того, обращаем внимание, что пунктом 1 Порядка декларируется,
что он определяет правила организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ‎и экспертизы документов регистрационного досье для подготовки заключения ‎о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий ‎и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия ‎по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях
и не являются медицинскими изделиями (далее – экспертиза документов регистрационного досье).

Обращаем внимание, что положения проекта акта по своей сути не содержат правил организации и проведения экспертизы документов регистрационного досье.

Кроме того, представляется целесообразным обратить внимание на предложения участников публичных консультаций об установлении досудебного порядка обжалования решений.

Таким образом, на основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, Минэкономразвития России сделан вывод о достаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также о наличии в нем положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц
в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Приложение: на 14 л. в 1 экз.