

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия  
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии  
«О Правилах регистрации и экспертизы безопасности,  
качества и эффективности медицинских изделий в рамках  
Евразийского экономического союза»  
от 23 ноября 2015 г. № 64**

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 Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» (далее соответственно – 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 7 июля 2015 г. по 6 августа 2015 года.

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

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=474>.

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

Так, пунктом 159 Регламента предусмотрено, что с целью информирования заинтересованных лиц департамент-разработчик не позднее 10 календарных дней со дня окончания срока публичного обсуждения размещает на официальном сайте Союза по форме, устанавливаемой правилами внутреннего документооборота в ЕЭК, сводную информацию о представленных предложениях с указанием сведений об их учете и (или) **об основаниях их отклонения**.

Следует отметить, что согласно абзацу второму пункта 34 приложения № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46, в случае отклонения предложения в сводной информации должно быть указано **обоснование отклонения соответствующего предложения**.

Вместе с тем значительная часть замечаний и предложений, поступивших в рамках публичного обсуждения проекта Правил, департаментом-разработчиком отклонена без приведения необходимого обоснования. При этом в сводной информации указано, что «предложение рассматривается на заседаниях соответствующей рабочей группы», либо «отклонено по результатам обсуждения на заседаниях соответствующей рабочей группы», либо «отклонено».

Принимая во внимание, что проект Правил был обсужден на заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза, департаменту-разработчику **предлагается дополнить сводную информацию сведениями об обосновании отклонения поступивших замечаний и предложений, а также обеспечить ее размещение официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**.

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.**

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что существующие различия национальных процедур экспертизы, регистрации медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье, представляют собой значительный административный барьер для взаимной торговли медицинскими изделиями между государствами – членами Союза, а также являются для производителей медицинских изделий источником дополнительных издержек при осуществлении регистрации медицинских изделий и формировании доказательной базы безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза, поскольку предполагают необходимость последовательного прохождения процедур регистрации медицинских изделий во всех государствах – членах Союза.

Кроме того, **по мнению департамента-разработчика**, создание в рамках Союза общего рынка медицинских изделий при отсутствии соответствующего нормативно-правового обеспечения единой процедуры экспертизы и регистрации медицинских изделий не представляется возможным, поскольку регистрация медицинского изделия является необходимым условием для выпуска медицинского изделия в обращение.

Вместе с тем **Рабочая группа отмечает**, что проектом решения предусмотрены дополнительные процедуры для производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей в отношении осуществления согласования государствами признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения медицинских изделий, которые могут привести к возникновению барьеров для свободного обращения медицинских изделий в рамках всего Союза, а также повлекут необоснованные финансовые и временные издержки субъектов предпринимательской деятельности, что существенно нивелирует позитивные эффекты создания общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.

В этой связи **представляется, что посредством принятия проекта решения указанная проблема не будет решена в полной мере.**

**Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена верно.**

Так, департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения разработан в целях создания единой процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках Союза, общей процедуры внесения изменений в регистрационное досье, приостановки или отмены (аннулирования) регистрационного удостоверения, что в целом обеспечит формирование общего рынка и свободное обращение медицинских изделий в рамках Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности по сравнению с текущей ситуацией**, поскольку утверждение процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках Союза будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка медицинских изделий.

Вместе с тем Рабочая группа полагает, что предусмотренные проектом решения подходы к осуществлению взаимного признания результатов регистрации и экспертизы медицинских изделий не обеспечивают достижение цели формирования в рамках Союза общего рынка медицинских изделий в полном объеме.

В этой связи Рабочая группа отмечает, что **проект решения нуждается в доработке** с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- установления в проекте Правил процедуры автоматического признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения всеми государствами – членами Союза (государствами признания) по факту их получения в одном из государств – членов Союза (в референтном государстве);

- устранения правовой неопределенности в отношении сроков проведения отдельных этапов процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий;

- обеспечения возможности подачи заявления с комплектом документов к нему в электронном виде;

- установления в проекте Правил положений, предусматривающих:

порядок принятия решений об обязательности осуществления, продолжительности и объеме инспекций объектов производства медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (класса медицинского изделия);

возможность учета удовлетворительных результатов предыдущих инспекций и (или) соответствующих сертификатов системы менеджмента качества производства медицинских изделий в качестве основания непроведения инспекции или сокращения ее объема и продолжительности;

максимальный срок проведения инспекции непосредственно на производственном объекте продолжительностью не более 5 рабочих дней;

- обеспечения завершенного характера процедуры урегулирования разногласий по вопросам, возникающим в связи с регистрацией (признанием) медицинских изделий, посредством дополнения проекта Правил положением, предусматривающим возможность внесения неурегулированных разногласий для рассмотрения на заседании органа ЕЭК (Коллегии и (или) Совета).

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

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

Т.М. Сулейменов

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза»

**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. В соответствии с пунктом 9 проекта Правил регистрация медицинского изделия в рамках Союза осуществляется референтным государством на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, и согласования экспертного заключения государствами признания.

При этом далее по тексту проекта Правил предусмотрены положения, обеспечивающие согласование экспертного заключения, выданного в одном государстве – члене Союза, другими государствами – членами Союза.

Так, согласно пункту 14 проекта Правил при подаче производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем на регистрацию медицинского изделия, зарегистрированного в соответствии с настоящими Правилами, в государствах – членах Союза, не указанных заявителем ранее в качестве государств признания, а также в странах, присоединившихся к Союзу, процедура регистрации проводится на основании экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства. В этом случае уполномоченный орган референтного государства выдает регистрационное удостоверение с указанием всех государств признания.

Кроме того, в соответствии с пунктом 15 проекта Правил в целях регистрации медицинского изделия в рамках Союза заявитель выбирает референтное государство и государства признания.

Следует также отметить, что абзацем вторым пункта 16 проекта Правил предусмотрено, что после принятия референтным государством решения о начале процедуры экспертизы и регистрации заявитель предоставляет в уполномоченный орган референтного государства копии документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания.

В свою очередь, пунктом 30 проекта Правил предусмотрено, что несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств – членов Союза является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории данного государства признания.

Таким образом, проектом Правил не в полной мере обеспечивается взаимное признание экспертного заключения и регистрационного удостоверения медицинских изделий, в связи с чем заявленные цели регулирования, а именно формирование общего рынка медицинских изделий и свободное обращение медицинских изделий в рамках Союза, не будут достигнуты в полной мере.

В то же время проектом Правил предусмотрены дополнительные процедуры для производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей в отношении обеспечения признания другими государствами – членами Союза экспертного заключения и регистрационного удостоверения медицинских изделий, которые могут повлечь дополнительные препятствия для свободного обращения медицинских изделий в рамках всего Союза и необоснованные финансовые и временные издержки субъектов предпринимательской деятельности, что существенно нивелирует позитивные эффекты создания общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.

**В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть вопрос об установлении проектом Правил автоматического признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения всеми государствами – членами Союза (государствами признания) по факту их получения в одном из государств – членов Союза (в референтном государстве).**

В случае отклонения предложения об установлении в проекте Правил процедуры автоматического признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения полагаем целесообразным:

- предусмотреть в проекте Правил норму, в соответствии с которой взаимное признание посредством согласования экспертного заключения осуществляется государствами признания **на безвозмездной основе;**

- дополнить проект решения поручением ЕЭК и государствам – членам Союза по вопросу о необходимости до 1 января 2019 г. обеспечить рассмотрение на заседании Совета ЕЭК вопроса об установлении в проекте Правил процедуры автоматического взаимного признания экспертных заключений и регистрационных удостоверений медицинских изделий.

1.2. Проектом Правил в полной мере не регламентированы сроки проведения процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Так, абзацем вторым пункта 16 проекта Правил предусмотрено, что после принятия референтным государством решения о начале процедуры экспертизы и регистрации заявитель представляет в уполномоченный орган референтного государства копии документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания.

Вместе с тем указанным положением не установлен срок, в течение которого заявитель должен представить в уполномоченный орган референтного государства копии соответствующих документов.

В случае сохранения в проекте Правил процедуры согласования уполномоченными органами государств признания экспертных заключений референтных государств на платной основе **полагаем целесообразным установить срок представления копий документов об оплате продолжительностью 10 рабочих дней с момента уведомления заявителя уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства о возможности осуществления регистрации медицинского изделия в референтном государстве.**

1.3. Согласно абзацу третьему пункта 16 проекта Правил в случае, если заявление о регистрации оформлено с нарушением требований и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения, либо документы регистрационного досье, представлены не в полном объеме, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней с момента размещения уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, либо направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи.

Вместе с тем из редакции указанной нормы неясно, в какой срок уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вручает заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и представления дополнительных документов.

В этой связи **полагаем целесообразным установить срок вручения заявителю такого уведомления продолжительностью 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и регистрационного досье.**

1.4. В соответствии с пунктом 19 проекта Правил уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия в срок, не превышающий 60 рабочих дней, и оформляет экспертное заключение по форме согласно приложению № 4 к проекту Правил.

Следует отметить, что согласно буквальному толкованию указанного положения срок подготовки экспертного заключения не включен в срок проведения экспертизы, то есть нормативно не ограничен.

В этой связи **полагаем целесообразным пункт 19 проекта Правил изложить в следующей редакции:**

«19. Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства **проводит экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия и оформляет экспертное заключение** (по форме согласно приложению № 4 к настоящим Правилам) **в срок, не превышающий 60 рабочих дней**. Выводы, содержащиеся в экспертном заключении, должны быть однозначными и понятными.»

1.5. Пунктом 15 проекта Правил предусмотрено, что заявитель предоставляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства:

- заявление по установленной форме с указанием государств признания **на бумажном и электронном носителях**, согласно приложению № 1 и приложению № 2 к настоящим Правилам;

- регистрационное досье на электронном носителе (при необходимости по требованию уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства на бумажном носителе), содержащее сведения и документы согласно приложению № 3 к настоящим Правилам. Документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном порядке аутентичный перевод на русский язык;

- копии документов подтверждающих оплату экспертизы и регистрации в референтном государстве.

Принимая во внимание необходимость внедрения процедуры подачи заявления с комплектом документов к нему в электронном виде, **полагаем целесообразным абзац третий и предложение первое абзаца четвертого пункта 15 проекта Правил изложить в следующей редакции:**

«- заявление по установленной форме с указанием государств признания на бумажном **и (или)** электронном носителях, согласно приложению № 1 и приложению № 2 к настоящим Правилам;

- регистрационное досье на электронном носителе, содержащее сведения и документы согласно приложению № 3 к настоящим Правилам **(в случае если законодательством государства – члена Союза не предусмотрена возможность оформления отдельных документов регистрационного досье в электронном виде, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе запросить такие документы (их копии) на бумажном носителе)**.»

1.6. В соответствии с пунктом 20 проекта Правил уполномоченный орган или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, **проводит инспекцию производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными ЕЭК**. Инспекция производства проводится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства до подготовки экспертного заключения, сроки ее проведения не входят в общие сроки экспертизы (остановка часов), общее количество дней на организацию и проведение инспекции не должно превышать 90 рабочих дней, а результаты проведенной инспекции производства распространяются на выпускаемую продукцию на момент инспектирования.

При этом проведение такой инспекции необходимо даже при наличии удовлетворительных результатов предыдущих инспекций и (или) международного сертификата системы менеджмента качества производства медицинских изделий (ISO 13485).

Вместе с тем целесообразность и эффективность обязательности проведения инспекций при регистрации каждого наименования вызывает сомнение, поскольку, например, некоторые российские производители медицинских изделий для диагностики *in vitro*, могут получать более 50 регистрационных удостоверений в год.

Представляется, что формальное применение данного пункта может привести к необходимости создания постоянно действующей инспекции, определенной уполномоченным органом, постоянно находящейся непосредственно на производственном объекте.

Следует учитывать, что предусмотренный проектом Правил подход может привести к необходимости проведения около 5 тысяч инспекций в год.

В этой связи **считаем необходимым дополнить проект Правил положениями, предусматривающими:**

**- порядок принятия решений об обязательности осуществления, продолжительности и объеме инспекций объектов производства медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (класса медицинского изделия);**

**- возможность учета удовлетворительных результатов предыдущих инспекций и (или) соответствующих сертификатов системы менеджмента качества производства медицинских изделий в качестве основания непроведения инспекции или сокращения ее объема и продолжительности;**

**- максимальный срок проведения инспекции непосредственно на производственном объекте продолжительностью не более 5 рабочих дней.**

1.7. Пунктом 29 проекта Правил предусмотрен порядок урегулирования разногласий, возникающих между уполномоченными органами государств – членов Союза при регистрации медицинских изделий посредством обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям при Коллегии ЕЭК (далее – Комитет).

Вместе с тем проектом Порядка вопросы урегулирования разногласий, возникающих между уполномоченными органами государств – членов Союза при регистрации медицинских изделий, регламентированы не в полном объеме.

В частности, сама процедура урегулирования разногласий является незавершенной, поскольку принятие Комитетом решений, носящих рекомендательный характер, не является гарантией согласования позиций уполномоченных органов государств – членов Союза.

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 9 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) урегулирование разногласий, возникающих между уполномоченными органами государств – членов Союза при регистрации медицинских изделий, осуществляется в порядке, установленном ЕЭК.

**В этой связи департаменту-разработчику предлагается дополнить пункт 29 проекта Правил положением, предусматривающим возможность внесения неурегулированных разногласий по вопросам, возникающим в связи с регистрацией (признанием) медицинских изделий, для рассмотрения на заседании органа ЕЭК (Коллегии и (или) Совета).**

1.8. Согласно пункту 3 проекта Правил под «производителем медицинского изделия» понимается юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, ответственное за разработку и изготовление медицинского изделия, и делающее его доступным для использования от своего имени, независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущее ответственность за его безопасность, качество и эффективность.

Вместе с тем из дефиниции понятия «производитель медицинского изделия» неясно, должен ли производитель быть резидентом государства – члена Союза или он также может быть резидентом третьей страны.

Следует отметить, что пунктом 2 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) в отношении аналогичной дефиниции понятия «изготовитель» предусмотрена оговорка «в том числе иностранный».

**В этой связи полагаем целесообразным дополнить указанную норму-определение после слов «индивидуального предпринимателя,» словами «в том числе иностранный производитель,».**

1.9. Предложением вторым абзаца четвертого пункта 15 проекта Правил предусмотрено, что документы регистрационного досье, представленные на иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном порядке аутентичный перевод на русский язык.

Вместе с тем в соответствии с законодательством государств – членов Союза может потребоваться аутентичный перевод на государственный язык соответствующего государства – члена Союза.

**В этой связи полагаем целесообразным в указанном положении и в дальнейшем по тексту проекта Правил предусмотреть, что при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов Союза необходимо представление заверенного в установленном порядке аутентичного перевода исключительно на государственный (государственные) язык (языки), в то время как аутентичность перевода на русский язык может быть удостоверена заявителем самостоятельно.**

1.10. Приложениями к проекту Правил предусмотрены соответствующие формы документов, включающие персональные данные должностных лиц уполномоченных органов, сотрудников экспертных организаций, заявителей и уполномоченных представителей производителя.

При этом некоторые персональные данные могут отсутствовать для конкретных юридических и физических лиц, например, отчество, адрес электронной почты, факс и т.д.

Кроме того, у производителя медицинского изделия может отсутствовать уполномоченный представитель.

**В этой связи полагаем целесообразным в отношении таких данных предусмотреть оговорку «при наличии» либо сноску, в соответствии с которой в случае отсутствия сведений в соответствующей графе проектов форм документов проставляется прочерк.**

## **2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.**

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту интересов пациентов в части повышения доступности безопасных и эффективных медицинских изделий, а также на защиту прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках Союза, внесения изменений в регистрационное досье.

Вместе с тем представляется целесообразным дополнить указанный перечень заинтересованных групп лиц системами здравоохранения государств – членов Союза в целом, являющимися первичными потребителями медицинских изделий, а также диагностическими лабораториями *in vitro*.

**3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.**

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- производители медицинских изделий и (или) уполномоченные ими представители;

- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие экспертизу безопасности, качества и эффективности с целью регистрации медицинских изделий.

- пользователи медицинских изделий для *in vitro* диагностики.

Вместе с тем отмечаем, что пользователи медицинских изделий для *in vitro* диагностики являются не адресатами регулирования, а относятся к группе лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

В то же время полагаем целесообразным дополнить перечень адресатов регулирования уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза, осуществляющими регистрацию медицинских изделий.

Кроме того, департаментом-разработчиком не обозначено воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения устанавливаются единые процедуры экспертизы и регистрации медицинских изделий, которые должны соблюдаться производителями медицинских изделий, выпускаемых в обращение на территории Союза, и их уполномоченными представителями, а также уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза, осуществляющими экспертизу и регистрацию медицинских изделий.

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

По информации департамента-разработчика, проектом решения устанавливаются процедуры экспертизы и регистрации медицинских изделий от представления производителем заявления на регистрацию медицинского изделия, проведения экспертизы безопасности и эффективности медицинского изделия с формированием экспертного заключения, признания экспертного заключения

референтного государства, до выдачи регистрационного удостоверения и внесения записи о зарегистрированном медицинском изделии в Единый реестр зарегистрированных медицинских изделий в рамках Союза.

Кроме того, положения проекта решения касаются проведения экспертизы при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия, процедуры выдачи дубликата регистрационного удостоверения.

Полагаем, что содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

Согласно информации департамента-разработчика, общие правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза обеспечат снижение издержек производителей и сокращение сроков регистрации, а единое регистрационное удостоверение, действующее в рамках Союза, обеспечит свободное обращение медицинских изделий на едином рынке Союза.

Вместе с тем следует отметить, что проектом решения предусмотрены дополнительные процедуры для производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей в отношении обеспечения согласования другими государствами – членами Союза (государствами признания) экспертного заключения и регистрационного удостоверения медицинских изделий, выданного референтным государством, на платной основе, которые могут повлечь дополнительные препятствия для свободного обращения медицинских изделий в рамках всего Союза и необоснованные финансовые и временные издержки субъектов предпринимательской деятельности, что существенно нивелирует позитивные эффекты создания общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.

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

Департаментом-разработчиком указано, что положениями Соглашения альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Вместе с тем полагаем целесообразным рассмотреть следующие альтернативы предлагаемому регулированию:

- сохранение действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза;

- обеспечение автоматического признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения всеми государствами – членами Союза по факту их получения в одном из государств – членов Союза.

Принимая во внимание, что обеспечение автоматического признания экспертного заключения и регистрационного удостоверения всеми государствами – членами Союза по факту их получения в одном из государств – членов Союза позволит существенно снизить финансовые и временные издержки производителей медицинских изделий при выпуске продукции в обращение в рамках Союза, **полагаем, что департаментом-разработчиком не был выбран оптимальный вариант регулирования.**