ЗАКЛЮЧЕНИЕ
об оценке регулирующего воздействия
на проект постановления Правительства Российской Федерации
«О внесении изменений в Положение о лицензировании деятельности
по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)»

Минэкономразвития России в соответствии с пунктом 26 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 постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска
их применения)» (далее соответственно – проект акта, Изменения, Положение), разработанный и направленный для подготовки настоящего заключения Минздравом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

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: 02/07/03-22/00125442).

Разработчиком проведены публичные обсуждения проекта акта и сводного отчета о проведении оценки регулирующего воздействия (далее – сводный отчет)
в период с 3 по 31 марта 2022 года. Замечания и предложения, полученные в рамках проведения обсуждения проекта акта и сводного отчета, были включены разработчиком в сводку замечаний и предложений.

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

Принимая во внимание высокую социально-экономическую значимость проектируемого регулирования, тем не менее обращаем внимание на следующие риски применения положений проекта акта в представленной редакции.

1. Положением проекта акта предлагается заменить лицензионное требование при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий о наличии и соблюдении требований системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, на требование о наличии
и соблюдении требований системы управления качеством, разработанной
и функционирующей в соответствии с требованиями к системе управления качеством, определенными проектируемым приложением № 3.
	1. Обращаем внимание, что требование о наличии функционирующей
	в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 системы менеджмента качества действует с 1 марта 2022 года. Таким образом, лицензиаты уже понесли расходы и привели производство в соответствие
	с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017.

При этом согласно разделу 11 сводного отчета внедрение новой системы управления качеством потребует «порядка 350 тыс. рублей».

Проектируемое регулирование противоречит принципу исполнимости обязательных требований, закрепленному статьей 9 Федерального закона
от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях
в Российской Федерации» (далее – Закон № 247-ФЗ), согласно которому при установлении обязательных требований оцениваются затраты лиц, в отношении которых они устанавливаются, на их исполнение, что предполагает в том числе сокращение издержек субъектов предполагаемого регулирования посредством преемственности в регулировании в случае, если обязательные требования устанавливаются путем внесения изменения в действующие.

При этом указанные затраты должны быть *соразмерны* рискам, предотвращаемым этими обязательными требованиями, при обычных условиях гражданского оборота.

* 1. Исходя из положений проекта акта, лицензиаты и соискатели лицензий должны будут разработать положения и правила, регламентирующие систему управления качеством при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

Согласно пункту 2 Изменений несоблюдение требований системы управления качеством, разработанной лицензиатом или соискателем лицензии
и функционирующей в соответствии с ней, является грубым лицензионным нарушением.

Согласно подпункту «б» пункта 2 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству
и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники является предметом государственного контроля.

Учитывая вышеизложенное, можно сделать вывод, что контрольные (надзорные) органы будут оценивать соблюдение положений, которые для себя написали соискатели лицензии.

При этом согласно пункту 7 Изменений требования к системе управления качеством при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее – требования) «не предполагают единообразия в структуре систем управления качеством соискателя лицензии и (или) лицензиата, единообразия документации или их идентичности пунктам указанных требований».

Представляется, что соискателем (лицензиатом) могут быть составлены системы управления качеством, которые будут содержать оценочные понятия,
и в таком случае – не контролепригодными.

В целях минимизации риска принятия контрольными органами необоснованных решений о несоответствии лицензиата (соискателя лицензии) лицензионным требованиям, защиты прав и законных интересов субъектов регулирования считаем необходимым доработать положения проекта акта в части исключения положений, нарушающих принцип правовой определенности
и системности, закрепленный статьей 7 Закона № 247-ФЗ.

1. Пунктом 6 Изменений предлагается дополнить Перечень средств измерений, технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинских изделий по классам потенциального риска их применения.

Согласно пункту 5 Положения наличие указанных технических средств
и оборудования является обязательным требованием, при этом его нарушение относится к грубым нарушениям лицензионных требований, повлекшим за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона
от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
(далее – Закон № 99-ФЗ), а именно:

возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

Согласно разделу 7 сводного отчета 3863 юридических лица или индивидуальных предпринимателя обратились в лицензирующий орган
с заявлением о предоставлении лицензии либо имеют лицензию.

По информации разработчика, минимальная стоимость необходимого оборудования для одного-двух видов медицинских изделий составляет до 300 тыс. рублей, а в случае осуществления обслуживания большего количества видов медицинской техники – до 1–2 млн рублей. При этом в случае аренды оборудования, необходимого для осуществления деятельности, финансовые затраты могут быть оптимизированы до десяти раз[[1]](#footnote-1).

Указанные расходы необходимы в связи с неопределенностью действующих лицензионных требований при осуществлении технического обслуживания медицинской техники из-за несоответствия перечня средств измерений и перечня работ. По информации разработчика, данный факт приводит к отсутствию лицензионных требований к наличию средств измерений при техническом обслуживании ряда групп медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а и 2б[[2]](#footnote-2).

Обращаем внимание, что в соответствии со статьей 6 Закона № 247-ФЗ оценка наличия риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, проводимая федеральным органом исполнительной власти или уполномоченной организацией при разработке проекта нормативного правового акта, устанавливающего обязательные требования, должна основываться на анализе объективной и регулярно собираемой информации об уровне причиненного охраняемым законом ценностям вреда (ущерба) и (или) иной информации применительно к отношениям, при регулировании которых предполагается установление обязательных требований.

Однако сводный отчет не содержит доказательной информации, обосновывающей необходимость установления обязательных требований.

Учитывая вышеизложенное, считаем необходимым дополнительно проработать аргументацию проектируемого регулирования.

1. Пунктом 6 Изменений дополняется перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности
по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее – Перечень) новыми группами:

вспомогательные и общебольничные медицинские изделия,

нейрологические медицинские изделия,

медицинские изделия для оториноларингологии, а также изменяется одна
из работ.

Частью 1.6 статьи 18 Закона № 99-ФЗ предусмотрено, что в случае изменения нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе лицензируемого вида деятельности, внесение изменений
в реестр лицензий осуществляется на основании заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий, если указанным нормативным правовым актом Российской Федерации установлена необходимость проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям в связи
с изменением данным нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности.

Проектом акта не установлено переходных положений в отношении изменений, вносимых в Перечень.

С учетом пункта 12 Правил формирования и ведения реестра лицензий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2020 г. № 2343, полагаем целесообразным в проекте акта предусмотреть,
положение, согласно которому внесение изменений в реестр лицензий в связи
с изменением наименования работ, услуг в составе лицензируемого вида деятельности осуществляется лицензирующим органом в течение трех рабочих дней со дня вступления в силу проекта акта и не требует проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, подачи лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

На основании проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта
с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, Минэкономразвития России сделаны следующие выводы:

наличие проблемы разработчиком необоснованно;

в проекте акта выявлены положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие
их введению, а также положения, приводящие к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.

1. Раздел 11 сводного отчета. [↑](#footnote-ref-1)
2. Раздел 3 сводного отчета. [↑](#footnote-ref-2)