

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 18 июня 2026 г. № 643

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 изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (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 28 апреля по 28 мая 2026 года.

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

<https://regulation.eaeunion.org/orv/3481/>.

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.**

По информации департамента-разработчика, такой проблемой является необходимость устранения правового пробела в целях установления возможности приостановления действия регистрационного удостоверения медицинского изделия при отсутствии действующего отчета о результатах инспектирования производства.

**Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.**

Целями принятия проекта решения являются:

- совершенствование механизмов регулирования обращения медицинских изделий, направленных на предупреждение появления на рынках государств – членов ЕАЭС недоброкачественных медицинских изделий;

- мотивация производителей медицинских изделий, внедривших систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с правом ЕАЭС, поддерживать ее в актуальном состоянии.

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 позволит обеспечить:

- правовую определенность по вопросу о необходимости наличия действующих отчетов о результатах инспектирования производства для сохранения действия регистрационных удостоверений медицинских изделий соответствующих классов потенциального риска применения, для которых требуется внедрение системы менеджмента качества;

- защиту добросовестных производителей от приостановления регистрационных удостоверений медицинских изделий в случаях подачи заявления о проведении периодического (планового) инспектирования в установленные сроки и уведомления об этом уполномоченного органа референтного государства.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития  
предпринимательской деятельности,  
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

**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 таможенной территории ЕАЭС.**

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на таможенной территории ЕАЭС **не выявлены.**

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

По информации департамента-разработчика такими группами лиц являются пациенты, система здравоохранения в целом и производители медицинских изделий.

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.**

По информации департамента-разработчика адресатами регулирования являются производители медицинских изделий и их уполномоченные представители, уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС в сфере регулирования обращения медицинских изделий, при этом проектом решения для производителей медицинских изделий устанавливается механизм, стимулирующий поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий в актуальном состоянии, а для уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС – возможность предотвращения обращения на территориях государств – членов ЕАЭС недоброкачественных медицинских изделий.

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 проектом решения основания для приостановления действия регистрационного удостоверения предлагается дополнить случаем отсутствия в регистрационном досье медицинского изделия действующего отчета о результатах инспектирования.

При этом проектом решения из области применения указанного основания предусмотрено два исключения для:

- производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и 2а (нестерильных) отсутствие отчета о результатах инспектирования в регистрационном досье не будет основанием для приостановления действия регистрационных удостоверений, поскольку внедрение системы менеджмента качества для таких медицинских изделий не является обязательным;

- заявителей, подавших заявление о проведении периодического (планового) инспектирования в установленный срок и уведомивших об этом уполномоченный орган референтного государства, поскольку таким заявителям для включения ими в регистрационное досье актуального отчета о результатах инспектирования дополнительно предоставляется 25 рабочих дней со дня окончания действия отчета о результатах проведения предыдущего инспектирования производства;

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

#### **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 осуществляется посредством определения случая отсутствия в регистрационном досье медицинского изделия действующего отчета о результатах инспектирования как основания для приостановления действия регистрационного удостоверения.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** раскрыта причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

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

Департаментом-разработчиком в качестве альтернативы предлагаемому регулированию отмечено, что предлагаемое проектом решения регулирование совершенствует уже установленные в рамках ЕАЭС правила обращения медицинских изделий, а сохранение действующего регулирования может привести к выпуску в обращение недоброкачественных медицинских изделий.

Департаментом-разработчиком **рассмотрен альтернативный вариант и обоснована оптимальность** выбранного варианта регулирования.

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

Департаментом-разработчиком указано, что предлагаемые проектом решения изменения позволят производителям избежать возможных убытков и затрат в случае выпуска в обращение недоброкачественных медицинских изделий.

Полагаем возможным **согласиться** с указанным выводом департамента-разработчика.