

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА**  
**о последствиях влияния проекта решения**  
**Евразийской экономической комиссии на условия**  
**ведения предпринимательской деятельности**

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий».

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

Изменения в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 № 30 «О Порядке формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» (далее соответственно – Решение, Порядок), разработаны по предложениям уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз).

С учетом правоприменительной практики, а также принятием в 2021 – 2025 годах новых редакций ряда актов Комиссии в сфере обращения медицинских изделий потребовалось уточнить вопросы ведения информационной системы Союза, а также включить вопрос о формировании единой информационной базы недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Комиссии являются:

обеспечение формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, отвечающей всем требованиям уполномоченных органов государств-членов в сфере обращения медицинских изделий;

обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств-членов путем обеспечения гибких механизмов реагирования на текущие обстоятельства.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения Комиссии.

Проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пользователей медицинских изделий государств-членов, персонал медицинских организаций, оказывающий медицинскую помощь пациентам с применением медицинских изделий, а также производителей медицинских изделий на стадии регистрации и в процессе пострегистрационного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

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

Адресатами регулирования являются уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов и Комиссия.

Воздействие, оказываемое проектом решения Комиссии на адресатов регулирования, заключается в:

установлении обязанностей уполномоченных органов государств-членов по наполнению информационной системы, актуализации содержащихся в ней сведений и осуществлению межгосударственного информационного обмена;

установлении обязанностей Комиссии по обеспечению публикации сведений открытой части информационной системы на официальном интернет-сайте Союза;

предоставлении уполномоченным органам и экспертным организациям государств-членов прав доступа к сведениям, содержащимся в информационной системе.

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

На уполномоченные органы государств-членов возлагаются обязанности по представлению в Комиссию сведений, необходимых для формирования и поддержания в актуальном состоянии информации, переданной ими в информационную систему Союза, а также по информационному взаимодействию между уполномоченными органами заинтересованных государств-членов по вопросам осуществления процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий и осуществлением контроля (надзора) за их обращением.

Вносятся следующие изменения – уточняются состав сведений единого реестра медицинских изделий и порядок информационного взаимодействия уполномоченных органов в ходе формирования и ведения единого реестра медицинских изделий, состав сведений реестра уполномоченных организаций.

Включаются новые разделы, определяющие порядки ведения:

перечня инспектирующих организаций;

технологической базы данных, содержащих индексные сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий;

единой информационной базы недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

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

Механизм решения проблемы заключается в следующем:

формирование в рамках Союза единых информационных ресурсов, использование которых направлено на повышение эффективности и избирательности государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий, на повышение информированности заинтересованных лиц о безопасных, эффективных и качественных медицинских изделиях;

систематизация информации о выпущенных в обращение в рамках Союза медицинских изделиях;

идентификация медицинских изделий при выявлении опасностей и побочных действий, связанных с их применением, для прекращения применения и отзыва с рынка изделий с аналогичными дефектами и конструктивными особенностями;

реализация эффективного механизма по сбору и актуализации данных о номенклатуре выпускаемых изделий и о контактных данных производителей или их уполномоченных представителей, что, в свою очередь, важно для оценки возможности эксплуатации и технического обслуживания изделий, для которых производство прекращено, а также для планирования государственных закупок.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Предлагаемое регулирование совершенствует ранее установленный в рамках Союза порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий.

Также как альтернатива рассматривался вопрос о возможности отмены указанного Порядка и регулировании вопросов информационной системы Союза в сфере обращения медицинских изделий в рамках правил реализации и технологических документов отдельных общих процессов, входящих в информационную систему Союза, однако по итогам обсуждения не был поддержан Департаментом информационных технологий Комиссии.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения Комиссии.

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пункт 112 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

9. Сфера полномочий Комиссии, к которой относится проект решения ЕЭК.

Регулирование обращения медицинских изделий и формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.

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

Принятие решения Комиссии не потребует от субъектов предпринимательской деятельности каких-либо финансово-экономических затрат.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

По истечении 180 календарных дней с даты официального опубликования решения.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается оптимизировать информационное взаимодействие уполномоченных органов государств-членов, как при регистрации медицинских изделий, обеспечив повышение доступности безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, снижение административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности, так и по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения Комиссии (с обоснованием его прогрессивности и применимости).

Регламенты Европейского союза (далее – ЕС) о медицинских изделиях, о сближении законодательств государств – членов ЕС в части активных имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro* содержат требования к ведению

европейского банка данных в отношении медицинских изделий (European data bank for medical devices, Eudamed). Целью создания европейского банка данных является усиление надзора за рынком посредством обеспечения возможности быстрого доступа компетентных органов к информации о производителях и уполномоченных представителях производителей зарегистрированных в ЕС медицинских изделий, о выданных сертификатах соответствия на медицинские изделия, а также о неблагоприятных событиях (инцидентах) с медицинскими изделиями. Наряду с этим, целью ведения банка данных является обмен информацией о проводимых клинических испытаниях, а также содействие единообразному выполнению требований директив, в особенности в отношении процедуры регистрации медицинских изделий.

Регулирование обращения медицинских изделий в Европейском союзе осуществляется в соответствии с Регламентами Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года 2017/745/EU по медицинским изделиям и 2017/746/EU по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

В Союзе государства-члены не ведут информационные системы в сфере обращения медицинских изделий в отношении перечней инспектирующих организаций, баз данных, содержащих сведения о заявках и результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий, и информационных баз недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Срок проведения публичного обсуждения проекта решения – 60 календарных дней.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения Комиссии.

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Комиссии, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, к основным сведениям о проекте решения Комиссии и (или) о его подготовке.

Проект Решения и Порядка разработан и одобрен созданной при Коллегии Комиссии рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов, бизнес-сообщества и Комиссии.