

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменения в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».

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

Проблемой, на решение которой направлен проект решения Коллегии Комиссии являются более высокие (жесткие) требования, установленные нормативным правовым актом, входящим в право Союза, в отношении класса потенциального риска применения для салфеток, пропитанных растворами антисептической лекарственных средств на основе спиртов, по сравнению с правоприменительной практикой в государствах – членах Союза (далее – государства-члены), что существенно повышает затраты на выпуск в обращение указанных медицинских изделий при их регистрации в соответствии с правилами Союза.

2. Цель регулирования.

Целью принятия проекта решения Коллегии Комиссии является снижение административной нагрузки при регистрации салфеток асептических для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей путем исключения их отнесения к продукции с высоким классом потенциального риска применения (3) и перевода ее в низкий класс риска (2а), что

соответствует национальному регулированию и анализу рисков, связанных с применением данного вида продукции.

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

Проект решения Коллегии Комиссии направлен на защиту интересов пациентов, системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, уполномоченные органы (организации) государственных органов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в том, что вводится исключение, изменяющее классификацию этого вида медицинских изделий и, соответственно, влияющее на перечень и содержание документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза, а также на меры надзора за безопасностью, предпринимаемые в отношении этих медицинских изделий в пострегистрационный период.

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

Предлагается ввести в Правила специальное указание в отношении данного вида продукции – определить, что салфетки

асептические для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей относятся к классу потенциального риска 2а, несмотря на то, что они содержат в своем составе антисептическое лекарственное средство (спирт этиловый).

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 исключении отнесения салфеток асептических к продукции с высоким классом потенциального риска применения (3) и перевода их в низкий класс риска (2а).

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Сохранение действующих Правил отнесения приведет к необходимости классификации данного вида продукции в классе высокого риска (3), что повлечет за собой необходимость организации полномасштабных клинических исследований данного вида продукции, повышению непроизводственных издержек, связанных с этим и в итоге, удорожанием данного вида продукции. В то же время, антисептические лекарственные средства, которыми пропитаны салфетки не оказывают какого-либо резорбтивного действия на организм человека, и в соответствии с Правилами регистрации лекарственных средств подлежат регистрации на основании упрощенного досье, как хорошо изученные лекарственные препараты без проведения каких-либо клинических исследований.

С учетом проводимой гармонизации Правил с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (MDRF) предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 4 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 года, пункт 23 приложения № 2 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.

Предлагаемые изменения в Правила позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию салфеток асептических для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей. В результате производитель

указанных медицинского изделия получает доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах.

Количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости указанных медицинских изделий могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

По истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования решения.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается обеспечить повышение доступности безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, снижение административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования

отношений, являющихся предметом проекта решения Комиссии (с обоснованием его прогрессивности и применимости).

В государствах-членах при государственной регистрации медицинских изделий по национальным правилам для указанных медицинских изделий ранее указывался более низкий класс потенциального риска применения, чем установленный Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проекта решения Коллегии Комиссии прошло с 7 октября по 8 ноября 2024 года. В рамках публичного обсуждения поступило предложение Ассоциации международных производителей медицинских изделий по редакции соответствующего пункта Правил.

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 Комиссии 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.