

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

Наименование проекта решения: проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Порядке отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»

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

Наряду с законодательством в области регулирования обращения медицинских изделий, во всех государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – Союз) действуют нормативно-правовые акты в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. В случае, если медицинское изделие с измерительными функциями подпадает под действие законодательства государства – члена Союза об обеспечении единства измерений, на него распространяются все требования в указанной сфере, в том числе, необходимость проведения испытаний в целях утверждения типа средства измерений и регулярное проведение проверок медицинских изделий органами метрологических служб. При этом порядки отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и перечни медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых требуется проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений, существенно различаются, что является препятствием для функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.

## 2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Комиссии является установление единых правил отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, а также установление единого в рамках Союза перечня медицинских изделий, в отношении которых при регистрации проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

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

Проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пациентов государств – членов Союза при получении ими медицинской помощи с применением медицинских изделий с целью обеспечения достоверности результатов измерений за счет единого подхода к порядку отнесения медицинских изделий к средствам измерений.

Одновременно проект решения призван защитить интересы производителей медицинских изделий путем установления единых правил отнесения медицинских изделий с измерительными функциями к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. Тем самым исключается необоснованное применение в государствах – членах Союза требований о проведении излишних испытаний в целях утверждения типа средств измерений к таким медицинским изделиям, у которых измерительная функция не является необходимой для обеспечения диагностического или лечебно-профилактического эффекта.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, государственные метрологические центры, метрологические службы, организации, осуществляющие деятельность по обеспечению единства измерений в государствах – членах Союза и лечебно-профилактические учреждения.

Воздействие, оказываемое регулированием:

на производителей медицинских изделий – в части распространения требований государственного регулирования обеспечения единства измерений на медицинские изделия, отнесенные в соответствии с проектом решения Комиссии к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений;

на государственные центры метрологии, метрологические службы, организации – в части применения единых требований, критериев и правил при отнесении медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений;

на лечебно-профилактические учреждения – в части необходимости проведения регулярных проверок медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

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

В соответствии с проектом решения Комиссии медицинские изделия относятся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и в отношении них

проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений в случае если для них:

установлены в рамках Союза обязательные метрологические требования;

имеются методы (методики) испытаний типа средства измерений на соответствие обязательным метрологическим требованиям, установленным в рамках Союза.

Перечень таких медицинских изделий, включая обязательные метрологические требования к ним, приведен в приложении проекта решения Комиссии.

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

В рамках регулирования предполагается установить единые в рамках Союза:

порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, и сделать процедуры отнесения прозрачными и ясными как для производителя, так и для уполномоченных органов;

перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативами данному регулированию являются подход, рекомендованный Международным форумом регуляторов медицинских изделий и Специальной группой по глобальной гармонизации медицинских изделий (IMDRF/GHTF) и реализованный в нормативных

актах по медицинским изделиям Европейского Союза. В соответствии с данным подходом требования к испытаниям медицинских изделий с измерительной функцией регулируются в рамках общих требований безопасности и эффективности. Регулирование по правилам законодательства в области метрологии стран Европейского Союза для медицинских изделий с измерительной функцией в этом случае не применяется и, соответственно, такие изделия не проходят испытания с целью утверждения типа средства измерений.

В итоге степень контроля для допуска таких изделий на рынок выше, чем для медицинских изделий без измерительных функций.

Второй альтернативой является сохранение существующего положения в области предъявления требований к порядку отнесения медицинских изделий к средствам измерения в виде национальных требований государств – членов Союза. Однако этот подход не позволяет обеспечить функционирование общего рынка медицинских изделий в связи с существенными различиями в подходах к отнесению медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, а также в перечнях таких медицинских изделий.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 3 и 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 110 Функций и полномочий Совета Комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря

2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

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

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.

В результате принятия проекта решения Комиссии затраты производителей медицинских изделий, перечень которых приведен в приложении к проекту решения Комиссии и в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений (далее – Перечень), не будут превышать затрат, связанных с проведением таких испытаний в настоящее время.

Затраты лечебно-профилактических учреждений также не превысят существующих затрат на проведение периодических проверок указанных выше медицинских изделий.

Снижение финансовой нагрузки на производителей и лечебно-профилактические учреждения произойдет за счет тех медицинских изделий, которые не будут включены в Перечень, но в настоящее время в отношении которых в рамках национального законодательства государств – членов Союза в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерения продолжают проводиться соответствующие испытания и проверки.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Обеспечение достоверности результатов измерений для медицинских изделий из Перечня (приложение к решению Комиссии) за счет применения к ним требований законодательства в области метрологии.

Снятие ограничений в допуске на общий рынок медицинских изделий, для которых измерительная функция не является определяющей, а выполняет лишь вспомогательную роль.

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 каждом государстве – члене Союза в настоящее время действуют национальные законы об обеспечении единства измерений. Указанные законы по-разному определяют критерии и правила отнесения медицинских изделий к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. В проекте решения Комиссии применяются критерии в соответствии с положениями, сформулированными в основополагающем документе Международной организации законодательной метрологии (МОЗМ) OIML D 1 «Основные положения для Закона по метрологии».

В основу разработки проекта решения Комиссии были также положены следующие документы, в том числе:

IMDRF/GHTF/SG1/N68:2012 «Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices».

Directive 2004/22/EC of the European Parliament and of the Council «On measuring instruments».

EUROPEAN COMMISSION, MEDDEV 2. 1/5 «Medical devices with a measuring functions».

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

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 рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов и бизнес-сообщества государств – членов Союза.