

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

Наименование проекта решения: проект распоряжения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Положении о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза»

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

**1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:**

В настоящее время в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) формируется общий рынок медицинских изделий. Регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза предполагается осуществлять в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение).

Однако на ряд медицинских изделий положения Соглашения распространяться не будут. К таким медицинским изделиям относятся:

медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения;

медицинские изделия, зарегистрированные до вступления Соглашения в силу, а также медицинские изделия, зарегистрированные в переходный период (с 1.01.2016 г. по 31.12.2021 г.) в соответствии с национальными процедурами, предназначенными для обращения

на территории одного из государств-членов Союза (далее – государство-член) и не предназначенными для обращения в рамках Союза;

медицинские изделия, произведенные по договору с третьим государствами, не являющимся государством-членом, и не предназначенные для выпуска в обращение в рамках Союза.

Во всех перечисленных случаях могут возникнуть ситуации, когда на территории государства-члена присутствуют похожие и даже аналогичные изделия, но одно из них соответствует требованиям безопасности, качества и эффективности, установленным в рамках Союза, и может свободно обращаться на общем рынке Союза, а другое медицинское изделие изготовлено по иным требованиям и к обращению на общем рынке Союза не допускается.

Для того, чтобы четко отличить одни медицинские изделия от других возникает необходимость введения специального знака обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза (далее – специальный знак обращения).

## **2. Цель регулирования:**

Специальный знак обращения позволит информировать приобретателей и потребителей о том, что медицинское изделие, маркированное им, прошло установленную в рамках Союза процедуру регистрации и соответствует требованиям безопасности, эффективности и качества, предъявляемым к медицинским изделиям в рамках Союза.

## **3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК:**

Проект решения ЕЭК направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей медицинских изделий), а также учреждений системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий) посредством

информирования о том, что медицинское изделие, маркированное специальным знаком обращения, соответствует требованиям безопасности, качества и эффективности, предъявляемым в медицинским изделиям в рамках Союза.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий и их уполномоченные представители, а также уполномоченные органы государств – членов Союза в области здравоохранения.

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

В рамках регулирования предполагается установить для производителя или его уполномоченного представителя обязанность по маркированию медицинского изделия специальным знаком обращения, если оно прошло установленную в рамках Союза процедуру регистрации. Маркировка специальным знаком обращения осуществляется перед выпуском медицинского изделия для обращения в рамках Союза.

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

Проект решения ЕЭК устанавливает единое изображение, форму и размеры специального знака обращения, устанавливает требования к маркировке производителем или его уполномоченным представителем медицинских изделий специальным знаком обращения, определяет порядок и правила применения специального знака обращения.

## **7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:**

В качестве альтернативы данному регулированию рассмотрена возможность маркирования медицинских изделий единым знаком обращения продукции на рынке Союза (далее – единый знак обращения).

В соответствии с пунктом 6 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Союзе) (далее – Протокол) продукция, соответствующая требованиям технических регламентов Союза, распространяющимся на эту продукцию, и прошедшая установленные техническими регламентами Союза процедуры оценки соответствия, подлежит обязательной маркировке единым знаком обращения.

Согласно пункту 2 Протокола единый знак обращения представляет собой обозначение, служащее для информирования приобретателей и потребителей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов Союза.

В то же время в рамках Союза не планируется принятие технического регламента о безопасности медицинских изделий, так как в отличие от технического регламента нормативные правовые акты ЕЭК, направленные на реализацию Соглашения, затрагивают вопросы обеспечения не только безопасности медицинских изделий, но и устанавливают обязательные требования к подтверждению клинической эффективности и обеспечению производителем качества их изготовления.

В связи с этим предложен специальный знак обращения, разработанный на основе изображения единого знака обращения с использованием аббревиатуры «ЕАС» (Евразийское соответствие),

дополненного надписью «MED», что является сокращением слова «medical» («медицинский») и свидетельствует о принадлежности специального знака обращения к рынку медицинских изделий.

Использование маркировки для медицинских изделий на базе уже привычного знака «ЕАС» позволит ассоциировать продукт одновременно с безопасными, качественными и эффективными медицинскими изделиями и с Евразийским экономическим союзом.

#### **8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:**

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 7 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 94 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической 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 ЕЭК, 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 ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности:**

Возможные затраты субъектов предпринимательской деятельности (производителей медицинских изделий), связанные с маркированием медицинских изделий специальным знаком обращения практически не превышают затрат на маркирование продукции единым знаком обращения, которые субъекты предпринимательской деятельности понесли бы в случае принятия в отношении медицинских изделий технического регламента Союза.

**11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:** 1 января 2016 года.

**12. Ожидаемый результат регулирования:**

Информирование потребителей медицинских изделий о том, что медицинское изделие предназначено для свободного обращения в рамках Союза, расширение возможностей уполномоченных органов государств-членов по выявлению в ходе осуществления мероприятий государственного контроля (надзора) фактов обращения в рамках Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, а также недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий.

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



Опыт государств-членов в маркировании продукции знаком обращения на общем рынке Союза (Таможенного союза и Единого







экономического пространства в настоящее время сводится к применению единого знака обращения продукции на рынке Союза.

По причинам, изложенным выше, для медицинских изделий вводится специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Союза, разработанный на основе единого знака обращения продукции на рынке Союза.

Международная практика создания знака маркировки на основе знака более широкого применения используется при маркировке медицинских изделий. В большинстве случаев, на медицинских изделиях (или в документации к ним) указывается знак, подтверждающий соответствие компании-производителя медицинских изделий требованиям международного стандарта ISO 13485 «Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» (далее – ISO 13485).

Часто знак соответствия требованиям ISO 13485 основан на знаке международной организации по сертификации, выдавшей заключение о соответствии.

Знак	Область применения знака	Производный знак для маркировки медицинских изделий
 BSI (British Standards Institution, Британский институт стандартов)	Международный, подтверждает соответствие систем менеджмента организации международным стандартам	

Знак	Область применения знака	Производный знак для маркировки медицинских изделий
 <p>TÜV SÜD (Technische Überwachungs-Verein, Союз работников технического контроля Германии)</p>	<p>Международный, подтверждает соответствие систем менеджмента организации международным стандартам</p>	
 <p>TÜV Rheinland (TÜV Group, Техническая организация мониторинга)</p>	<p>Международный, подтверждает безопасность продукта, соответствие систем менеджмента организации международным стандартам</p>	
 <p>FDA (Food and Drug Administration, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов)</p>	<p>США, подтверждает соответствие требованиям FDA</p>	

#### 14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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

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

Проект решения ЕЭК одобрен Рабочей группы по разработке проекта Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства, сформированной при Коллегии ЕЭК, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.