

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии
в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне ЕАЭС, сформулирована, в целом, достаточно точно.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий, предложения направлены на адрес электронной почты derp_techregulation@eecommission.org	Принято к сведению.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта решения ЕЭК, в целом, соответствует сложившейся проблемной ситуации.		Принято к сведению.
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности?	Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, определены достаточно точно.		Принято к сведению.

При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Соответствующая информация указана в пункте 9 этой таблицы.	Не требует комментариев.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Соответствующая информация указана в пункте 9 этой таблицы.	Не требует комментариев.
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том	Соответствующая информация указана в пункте 9 этой таблицы.	Не требует комментариев.

числе обоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Соответствующая информация указана в пункте 9 этой таблицы.	Не требует комментариев.
8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Учитывая, что в рамках ЕАЭС уже имеются зарегистрированные МИ, а также учитывая осуществление или подготовку к регистрации МИ, для вступления в силу обсуждаемых изменений видится верным установить срок, в течение которого заявители смогут заблаговременно подготовить и внести необходимые изменения в регистрационные досье. В данной связи видится достаточным срок 6 месяцев с даты официального опубликования соответствующих изменений, в течение которого заявители смогут, при необходимости, направить соответствующие обращения в регистрирующие органы и (применительно к международным производителям МИ) согласовать планируемые изменения с производителями, находящимися за пределами ЕАЭС.	Учено.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	1. В пункте 44 новой редакции правил классификации МИ в зависимости от потенциального риска применения (далее – проект) установлены в отношении программного обеспечения, являющегося МИ, три вида информации, влияющей на принятие медицинского решения, и три категории условий применения программного обеспечения в	Вопрос будет рассмотрен на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках

	зависимости от состояния пациента (категории «А», «Б» и «В»), с учетом которых такому программному обеспечению будет присваиваться соответствующий класс риска. При этом согласно пункту 47 проекта программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта относительно интеллекта относится к классу 3. Вместе с тем, по нашему мнению, отнесение программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта исключительно к 3 классу потенциального риска применения может являться нецелесообразным, поскольку в данном случае не в полной мере учитывается, что оно может быть предназначено, например, для применения в условиях, отнесенных к категории «В», и, одновременно, информация, полученная с его использованием, может относиться, согласно пункту 44 проекта, к информации, не свидетельствующей о необходимости осуществления незамедлительных действий. Основываясь на вышеизложенном, можно полагать, что, если программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта (например, программное обеспечение с применением распознавания речи) предназначено для диагностики состояния пациента, имеющих низкий риск для общественного здоровья (категория «В»), и, одновременно, информация, полученная с его использованием, не свидетельствует о необходимости осуществления незамедлительных действий, то такое программное обеспечение могло бы относиться к	Евразийского экономического союза (далее – рабочая группа).
--	--	--

1 классу потенциального риска применения, в то время как в силу пункта 47 проекта оно должно относиться исключительно к классу 3, что, по нашему мнению, видится избыточным ограничением для подобного программного обеспечения.

Таким образом, отнесение программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта исключительно к классу 3, без учета возможностей его использования в условиях, позволяющих отнести его к иным классам риска, может существенно усложнить, а для некоторых МИ, являющихся программным обеспечением с применением технологий искусственного интеллекта, сделать невозможным его вывод в обращение, в том числе, в силу низкой рентабельности. Это, в свою очередь, может затормозить как развитие производства и вывод в обращение современной высокотехнологичной медицинской продукции, так и развитие здравоохранения в целом.

С учетом вышеизложенного, отнесение программного обеспечения с применением искусственного интеллекта исключительно к 3 классу является избыточным, в связи с чем предлагаем исключить из проекта пункт 47, либо внести в Раздел IV проекта дополнительные (отдельные) критерии классификации, которые позволят классифицировать такое программное обеспечение, объективно не относящееся к 3 классу, более низкими классами риска потенциального применения.

2. В пункте 45 проекта приведены характеристики для отнесения условий применения программного обеспечения в

Вопрос будет рассмотрен на заседании рабочей группы.

	зависимости от состояния пациента к соответствующей категории из перечисленных в пункте 44 проекта. При этом видится необходимым обратить внимание на некоторое отличие приведенных в пункте 45 проекта формулировок аналогичным по своей сути формулировкам, предусмотренным в пунктах 5.2.1-5.2.3 итогового документа Международного форума регуляторов МИ (далее – IMDRF) от 18.09.2014 г. «Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations» (https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations). Учитывая, что, согласно подпункту “в” пункта 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС (далее – Соглашение), государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения МИ посредством, в том числе, установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями IMDRF, видится верным, во исполнение данного подпункта Соглашения и избегания этим возможных противоречий и несоответствий, влекущих негативные последствия для заявителей, регуляторов и всей сферы обращения МИ, рассмотреть возможность изложения пункта 45 проекта в полном буквальном соответствии пунктам 5.2.1-5.2.3 приведенного выше документа IMDRF.		Не требует комментариев.
10. Другие вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком.			

1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Правоприменительная практика по результатам вступления в силу Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения выявила необходимость совершенствования отдельных положений. С учетом анализа правоприменительной практики проблема определена точно.	АО «Таможенный холдинг «Группа Тарго», предложения направлены на адрес электронной почты dept_techregulation @eecommission.org	Принято к сведению.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта решения ЕЭК соответствует сложившейся ситуации, она позволит сформировать единые правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска.		Принято к сведению.
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Департаментом-разработчиком точно определена группа лиц и адресаты регулирования на которых будет направлен проект решения ЕЭК.		Принято к сведению.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского	С целью определения более расширенных критериев правил классификации медицинских изделий, для более детальной градации предлагается внести ряд уточнений критериев и условий классификации.		Принято к сведению.

экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Считаем, что вариант решения проблемы, предусмотренный проектом решения ЕЭК наиболее оптимальный.
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Положения проекта решения ЕЭК не оказывают негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Считаем, что механизм, предложенный в проекте решения ЕЭК, обеспечивает достижение цели регулирования.
8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для	Считаем, что в переходном периоде для вступления в силу проекта решения ЕЭК нет необходимости.

Принято к сведению.
Принято к сведению.
Принято к сведению.

адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие?			
Если да, то какой переходный период необходим и почему?			
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.		Предложения (замечания) к проекту отсутствуют.	Не требует комментариев.
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком.		Отсутствуют.	Не требует комментариев.
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Проект Решения	Считаем целесообразным предусмотреть переходный период не менее 180 дней для вступления в силу решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».	Департамент торговой политики, служебная записка № 15-16027/Э от 18.07.2022	Учено.
Пункты 31 и 36 Правил	1. В целях устранения правовой коллизии предлагается скорректировать редакцию абзаца шестого пункта 31 проекта Правил (исключив союз «(или)»), поскольку с учетом предложенной	Департамент развития предпринимательской деятельности, служебная записка № 10-16212/Э	Учено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	редакции отнесение медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> с низкой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья возможно как к классу 1, так и к классу 2а. 2. Согласно пункту 38 проекта Правил в случае, если медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> предназначены для целей, указанных в пунктах 35 и 36 проекта Правил, такие медицинские изделия относятся к классу 3. Вместе с тем пунктом 36 проекта Правил предусмотрены положения в части отнесения медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> в основном к классу 2б и к классу 3 только в части непосредственно указанных в нем исключений. В этой связи в пункте 38 проекта Правил предлагается скорректировать отсылку к пункту 36 проекта Правил в части положений, касающихся случая отнесения медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> к классу 3 (только в части исключений, непосредственно предусмотренных пунктом 36 проекта Правил).	от 19.07.2022	

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация Департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Пункты 44-48 Правил	Подраздел 2 раздела IV Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения изложить в редакции: «44. Классификация программного обеспечения (за исключением программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) осуществляется на основании вида предоставляемой информации исходя из оценки влияния полученных результатов работы программного обеспечения на принятие медицинского решения и условий применения программного обеспечения и приведена в таблице. 45. Программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта относится к классу 3. 46. Отнесение условий применения программного обеспечения в зависимости от его предназначения к одной из категорий осуществляется в соответствии со следующими критериями: условия применения программного обеспечения	Росздравнадзор, предложение направлены письмом от 1 августа 2022 г. № 04-50254/22	Учено. Положение пункта 45, бюджет дополнительно рассмотрено на заседании рабочей группы.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) направленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 относятся к категории «А», если программное обеспечение предназначено: а) для оказания медицинской помощи в экстренной форме (при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента); б) для применения при проведении хирургического вмешательства и (или) комплексной терапии и (или) для определения необходимости их проведения; в) для диагностики и (или) лечения заболеваний или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском; условия применения программного обеспечения относятся к категории «Б», если программное обеспечение предназначено: а) для оказания медицинской помощи в неотложной форме (при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента); б) для оказания медицинской помощи без хирургического вмешательства;	7	8

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	в) для диагностики и лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья; условия применения программного обеспечения относятся к категории «В», если программное обеспечение предназначено: а) для оказания медицинской помощи в плановой форме (при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью); б) для оказания медицинской помощи с использованием неинвазивных методов и (или) для применения при долговременном уходе; в) для диагностики или лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих низкий риск для общественного здоровья. 47. Применение программного обеспечения в условиях, относящихся к категориям «А» и «Б»,		

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6 возможно только медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по исползованию программного обеспечения. Применение программного обеспечения в условиях, относящихся к категории «В», возможно как медицинским работником, так и пациентом либо иным физическим лицом по назначению и (или) под контролем медицинского работника. 48. Отнесение информации в зависимости от влияния полученных результатов работы программного обеспечения на принятие медицинского решения к одному из видов осуществляется в соответствии со следующими критериями: а) к первому виду информации в зависимости от влияния полученных результатов работы программного обеспечения на принятие медицинского решения относятся информация, не требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения и свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных и своевременных	7	8

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	действий; б) ко второму виду информации в зависимости от влияния полученных результатов работы программного обеспечения на принятие медицинского решения относятся информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения; в) к третьему виду информации в зависимости от влияния полученных результатов работы программного обеспечения на принятие медицинского решения относятся информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий».		
Пункты 49 и 50 Правил	Пункты 48 и 49 Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения считать пунктами 49 и 50 соответственно.		Учтено.
Приложение № 4 к Правилам	Приложение № 4 к Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения изложить в		Учтено.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Проект Решения	доработанной редакции. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии дополнить абзацем следующего содержания: «3. Установить, что настоящее Решение не распространяется на правоотношения по регистрации медицинских изделий, заявления о проведении процедур регистрации и экспертизы, или внесении изменений в регистрационное досье (в том числе в уведомительном порядке), или согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие которых поданы заявителем до дня вступления в силу настоящего Решения.»		Учено.

Директор Департамента
технического регулирования и
аккредитации

Т.Б. Нурашев

«19» октября 2022 г.