

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

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

Проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является необходимость устранения правового пробела в целях установления возможности приостановления действия регистрационного удостоверения при отсутствии действующего отчета о результатах инспектирования.

Изменение в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила), разработаны по предложениям участников рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, являющихся представителями Комиссии, уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества.

Проектом решения предусмотрено дополнение случаев приостановления действия регистрационного удостоверения медицинского изделия.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Комиссии являются:
совершенствование механизмов регулирования обращения медицинских изделий, направленных на предупреждение появления на рынках государств-членов недоброкачественных медицинских изделий;
мотивация производителей медицинских изделий, внедривших систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с правом Союза, поддерживать ее в актуальном состоянии.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов пациента (как конечного потребителя медицинского изделия), системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий, выполняющих требования в установленный срок.

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 государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:
в отношении производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей устанавливается механизм, стимулирующий поддержание системы менеджмента качества

медицинских изделий в актуальном состоянии и своевременное включение в регистрационное досье медицинского изделия соответствующих документов;

в отношении уполномоченных органов государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий устанавливается возможность предотвращения ими обращения на территориях государств-членов недоброкачественных медицинских изделий.

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

Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования), предусмотрено проведение оценки системы менеджмента качества медицинского изделия в целях подтверждения внедрения, поддержания и результативности функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий для обеспечения соответствия выпускаемых в обращение в рамках Союза медицинских изделий применимым к ним требованиям. Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий проводится в форме инспектирования производства, по результатам которого выдается отчет, который включается в регистрационное досье медицинского изделия.

В Правилах основания для приостановления действия регистрационного удостоверения предлагается дополнить случаем, когда в регистрационном досье медицинского изделия отсутствует действующий отчет о результатах инспектирования.

При этом предусмотрены следующие исключения:

для производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а отсутствие отчета о результатах инспектирования в регистрационном досье не будет основанием для приостановления действия их регистрационных удостоверений, поскольку внедрение системы менеджмента качества для таких медицинских изделий не является обязательным;

для заявителей, подавших заявление о проведении периодического (планового) инспектирования в установленный срок и уведомивших об этом уполномоченный орган референтного государства. В этом случае для включения в регистрационное досье актуального отчета о результатах инспектирования заявителю предоставляется дополнительный срок – 25 рабочих дней со дня окончания действия отчета о результатах проведения предыдущего инспектирования производства. Указанный срок исходит из установленных пунктами 35 и 36 Требований сроков, требуемых для направления отчета о результатах проведения инспектирования в референтное государство и анализа инспектирующей организацией документов, представленных заявителем для проведения периодического (планового) инспектирования.

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 определении случая отсутствия в регистрационном досье медицинского изделия действующего отчета о результатах инспектирования как основания для приостановления действия регистрационного удостоверения, поскольку

таким в случае отсутствует подтверждение поддержания и результативности функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий для обеспечения соответствия выпускаемых в обращение в рамках Союза медицинских изделий применимым к ним требованиям.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Предлагаемое регулирование совершенствует уже установленные в рамках Союза правила обращения медицинских изделий.

Сохранение действующего регулирования может привести к выпуску в обращение в рамках Союза недоброкачественного медицинского изделия в силу отсутствия основания для принятия регулятором мер по приостановлению действия регистрационного удостоверения медицинского изделия, в отношении которого отсутствуют актуальные данные, подтверждающие его безопасность, качество и эффективность.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункты 2 и 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 92 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 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.

Предлагаемые изменения в Правила позволят производителям медицинских изделий избежать возможных убытков и затрат в случае выпуска в обращение недоброкачественного медицинского изделия по причине ненадлежащего функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий.

Для систем здравоохранения государств-членов будет обеспечена доступность безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

Проектом решения определен срок его вступления в силу – 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается обеспечить предупреждение появления на рынках государств-членов недоброкачественных медицинских изделий и мотивацию производителей медицинских изделий, внедривших систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с правом Союза, поддерживать ее в актуальном состоянии.

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 Республике Беларусь постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 утверждено Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники.

В Республике Казахстан приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 утверждены правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия.

Регистрация медицинских изделий, предназначенных для обращения на территории Кыргызской Республики, осуществляется в порядке, утвержденном постановлением Кабинета Министров «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией, мониторингом безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, требованиями к маркировке и упаковке медицинских изделий» от 27 августа 2024 г. № 513.

В Российской Федерации Правил государственной регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684.

В Европейском союзе регулирование обращения медицинских изделий 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*.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проекта решения Комиссии проведено с 28 апреля по 28 мая 2026 года.

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 и бизнес-сообщества.