

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 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий» (далее – проект решения Комиссии).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Комиссии.

В государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), при государственной регистрации медицинских изделий с целью допуска на общий рынок Союза действуют процедуры оценки их безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Согласно статье 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 (далее – Соглашение) формой подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности является его регистрация уполномоченным органом государства-члена в сфере здравоохранения.

Медицинское изделие, не прошедшее процедуру регистрации, к выпуску в обращение в рамках Союза не допускается.

В целях регистрации проводятся, в том числе исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинского изделия (далее – испытания медицинского изделия).

Однако в настоящее время организационные подходы к проведению испытаний медицинских изделий, требования к проведению и оформлению результатов испытаний медицинских изделий различаются, что не позволяет в должной мере осуществлять взаимное признание результатов проведенных испытаний медицинских изделий в целях их регистрации для выпуска в обращение в рамках Союза.

Кроме того, в нормативных правовых актах государств-членов наименования испытаний медицинских изделий различаются. Так, в Положении о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, испытания медицинских изделий названы санитарно-гигиеническими испытаниями; в Правилах проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 736, – физико-химическими, биологическими, токсикологическими и гигиеническими испытаниями; в Правилах государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, – токсикологическими исследованиями (исследованиями в целях оценки биологической безопасности медицинского изделия).

Установление единых в рамках Союза правил проведения испытаний медицинских изделий позволяет устранить данную проблему, а также обеспечить подтверждение безопасности применения медицинского изделия пациентами и персоналом медицинских учреждений либо выявление угрозы для их жизни и здоровья посредством проведения в ходе испытаний оценки соответствия медицинского изделия установленным в рамках Союза общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Комиссии являются установление единого порядка проведения испытаний медицинских изделий и оценки их соответствия установленным требованиям безопасности и эффективности для обеспечения безопасности пациентов, персонала медицинских учреждений и третьих лиц.

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

Проект решения Комиссии направлен на обеспечение гарантий безопасности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей медицинских изделий), персонала учреждений системы здравоохранения и третьих лиц.

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;

организации, имеющие право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации (испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в установленном порядке);

организации, определенные уполномоченными органами государств-членов в области здравоохранения в качестве экспертных организаций для проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации;

уполномоченные органы государств-членов в области здравоохранения, осуществляющие регистрацию медицинских изделий.

Проектом решения Комиссии устанавливаются единые правила и критерии для проведения испытаний медицинских изделий в уполномоченных организациях, отвечающих единым требованиям.

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

Проектом решения Комиссии устанавливаются обязательные правила поведения:

производителей медицинских изделий и (или) их уполномоченных представителей при подаче заявления о проведении испытаний медицинских изделий;

уполномоченных организаций при проведении испытаний медицинских изделий;

уполномоченных органов государств-членов при включении организаций в единый реестр уполномоченных организаций.

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

Проект решения Комиссии устанавливает единые требования к проведению испытаний медицинских изделий, а также требования к организациям (испытательным лабораториям (центра)), осуществляющим испытания, и порядок оценки соответствия данных организаций указанным требованиям.

Унификация правил организации и проведения испытаний позволит обеспечить взаимное признание результатов испытаний медицинских изделий, проведенных в одном из государств-членов, другими государствами-членами, что позволит производителям медицинских изделий не проводить повторные исследования (испытания) с целью оценки биологического действия одного и того же медицинского изделия в каждом государстве-члене.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассматривался вариант сохранения в существующей регламентации порядка проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в соответствии с законодательством государств-членов. Однако сохранение существующего правового режима не обеспечивает достижение целей формирования в рамках Союза общего рынка обращения медицинских изделий.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 4 Соглашения, пункт 105 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, 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.

Затраты субъектов предпринимательской деятельности, связанные с проведением испытаний медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Союза, не превысят затрат, связанных с проведением аналогичных испытаний в целях существующей в настоящее время процедуры регистрации медицинских изделий для обращения на территории одного из государств-членов.

Вместо оплаты издержек, связанных с проведением нескольких испытаний медицинского изделия (в каждом из государств-членов), производитель медицинского изделия оплачивает только одну процедуру испытаний медицинского изделия, которые он вправе провести в любом из государств-членов.

Кроме минимизации финансовых издержек производителей медицинских изделий в ходе доступа на общий рынок Союза оптимизируется процедура регистрации медицинских изделий за счет того, что уполномоченные органы государств-членов взаимно признают

результаты исследований (испытаний), экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, полученные в ходе выполнения процедур их регистрации, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными в рамках Союза.

В результате производитель медицинского изделия получает упрощенный доступ на общий рынок Союза с более низкими временными и материальными затратами, чем в случае регистрации медицинского изделия отдельно в каждом из государств-членов.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Обеспечение безопасности применения медицинских изделий, предназначенных для свободного обращения в рамках Союза, а также снижение рисков, связанных с проявлением побочных действиях и нежелательных реакциях при применении медицинских изделий.

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 законодательстве государств-членов имеется опыт организации и проведения испытаний медицинских изделий в целях их регистрации.

Так, например, проведение испытаний медицинских изделий в целях их регистрации установлено:

в Республике Беларусь – статьей 39-1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269;

в Республике Казахстан – статьей 73 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-4 «О здоровье народа и системе

здравоохранения», Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 735, Правилами проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 736;

в Российской Федерации – статьей 38 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

Кроме того, в государствах-членах имеются организации (испытательные лаборатории (центры)), в сферу деятельности которых входит проведение испытаний (включая проведение исследований (испытаний) по оценке биологического действия) медицинских изделий.

В настоящее время в рамках Союза завершается формирование Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)), в область аккредитации которых входят, в том числе проведение испытаний медицинских изделий.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 7 октября 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 6 ноября 2015 года).

Сводка отзывов, доработанные проект решения и информационно-аналитическая справка размещены по ссылке: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=925>.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза, путем заполнения опросного листа на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: dept_techregulation@eecommission.org.

Срок представления предложений: 30 дней.

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза путем заполнения опросного листа получены замечания и предложения Потапова М.В. (Ассоциация международных производителей медицинских изделий).

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям» от 14 декабря 2015 г. № 74.

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 государств-членов и бизнес-сообщества.