

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г № 46».

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

Изменения в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее соответственно – Решение, Правила), разработаны по предложениям уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества.

Принимая во внимание изменения переходного положения, установленного в Соглашении 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), потребовалось пересмотреть переходные положения, установленные Решением.

С учетом правоприменительной практики в период пандемии Covid-19, а также в целях обеспечения более быстрого реагирования на чрезвычайные обстоятельства потребовалось уточнить случаи, когда регистрацию медицинских изделий допустимо проводить в соответствии с законодательством государств-членов.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Комиссии являются:
исключение в Решении переходных положений, утративших свою актуальность в связи с изменениями, внесенными в Соглашение;
обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств-членов путем обеспечения гибких механизмов реагирования на текущие обстоятельства.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов пациентов, медицинских организаций, системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителей.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, медицинские организации, уполномоченные органы (организации) государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в устранении несоответствия в переходных положений, определенных актом Решением и Соглашением. Также расширяется перечень случаев, когда допуск на рынок медицинских изделий (проведение их регистрацию) возможно в соответствии с законодательством

государств-членов в зависимости от возникающих рисков и имеющихся потребностей каждого государства-члена.

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

Предлагается внести следующие изменения:

исключение в Решении переходных положений, утративших свою актуальность в связи с изменениями, внесенными в Соглашение;

дополнение случаев, когда регистрацию медицинских изделий возможно проводить в соответствии с законодательством государств-членов.

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 устранении неактуальных переходных положений, а также в определении случаев, когда допуск на рынок медицинских изделий возможно осуществлять в соответствии с законодательством государств-членов с учетом возникающих рисков и имеющихся потребностей каждого государства-члена.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

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

Также как альтернатива может рассматриваться регулирование обращения медицинских изделий в соответствии с национальным законодательством государств-членов в рамках переходного периода, установленного Соглашением.

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 ЕЭК.

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 Решение направлены на установление определенности в применении переходных положений в отношении процедур регистрации медицинских изделий, а также на определение исключительных случаев, когда регистрация медицинских изделий может проводиться не по единым правилам Союза, а по национальному

законодательству государств-членов. Предлагаемые изменения в Правила позволят обеспечить потребности государств-членов в медицинских изделиях в оптимальном порядке.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

По истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования решения.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается обеспечить повышение доступности безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, снижение административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности путем введения государствами-членами порядков регистрации медицинских изделий, соответствующих сложившимся обстоятельствам.

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 государствах-членах выпускаемые в обращение, должны быть зарегистрированы либо в соответствии с национальным законодательством, либо в соответствии с правом Союза.

В Республике Армения национальное законодательство в сфере регулирования обращения медицинских изделий отсутствовало.

В Республике Беларусь действует постановление Совета Министров Республики Беларусь «Об утверждении Положения о

государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники».

В Республике Казахстан регистрация медицинских изделий на национальном уровне осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № КР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия».

Кыргызская Республика национальную регистрацию проводит согласно постановлению Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311 «Порядок государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения».

В Российской Федерации действует постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Регулирование обращения медицинских изделий в Европейском союзе 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.

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 и Правил 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, бизнес-сообщества и Комиссии.