

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменения в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».

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

Изменение в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 11 ноября 2017 г. № 106, (далее – Требования) подготовлено с учетом предложения Минздрава России в целях исключения возможности оказания коммерческого влияния на рынок медицинских изделий с учетом того, что инспектирование производства медицинских изделий является деятельностью, осуществляемой во исполнение функций государственной власти.

2. Цель регулирования.

Целью принятия проекта решения Совета Комиссии является:

Определение инспектирующей организации, как органа государственной власти государства – члена Союза, уполномоченного на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий, (далее – уполномоченный орган) или организации, созданной государством – членом Союза для реализации

полномочий уполномоченного органа по организации инспектирования, или организации, находящейся в ведении (подчинении) уполномоченного органа, которой уполномоченным органом государства – члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства, позволит повысить уровень доверия к результатам инспектирования производства медицинских изделий со стороны участников рынка, а также взаимного доверия государств – членов Союза.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей медицинских изделий) и системы здравоохранения в целом.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, дистрибьюторы, инспектирующие организации, уполномоченные органы государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в определении круга организаций, которые могут наделяться полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий.

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

Предлагается внести изменение в Требования, определив инспектирующую организацию, как уполномоченной орган или организацию, созданную государством – членом Союза для реализации полномочий уполномоченного органа по организации инспектирования, или организацию, находящуюся в ведении (подчинении) уполномоченного органа, которой уполномоченным органом государства – члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства.

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 ограничении круга организаций, которые могут быть инспектирующими организациями, в целях обеспечения взаимного доверия государств – членов Союза к результатам такого инспектирования.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В настоящее время инспектирующие организации в Требованиях определены как уполномоченный орган или организация (организации), которой (которым) уполномоченным органом государства – члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства. Предлагалось рассматривать вопросы ограничения круга

лиц, относящихся к инспектирующим организациям, как относящиеся к национальной компетенции государств – членов Союза.

Необходимо отметить, что предлагаемое изменение Требований имеет аналогию с регулированием в сфере обращения лекарственных средств при инспектировании в рамках надлежащих практик.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 1 статьи 6 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 107 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 Требования могут повлиять на финансовые издержки производителей медицинских изделий высоких классов риска применения (2а (стерильные), 2б и 3 классов) в связи с ограничением круга инспектирующих организаций, в то же время их

реализация обеспечит взаимное признание результатов оценки системы менеджмента качества медицинских изделий в государствах – членах Союза.

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 взаимное доверие государств – членов Союза при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

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 настоящее время в государствах – членах Союза (за исключением Республики Армения) инспектирование производства медицинских изделий проводится уполномоченными органами в этой сфере регулирования или их подведомственными организациями.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проведено в период с 11 августа по 10 сентября 2021 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.