

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

Наименование проекта решения: О Правилах проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям

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

В соответствии с пунктом 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (далее – Соглашение) исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинского изделия (далее – испытания медицинского изделия) проводятся в целях регистрации медицинских изделий.

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

## 2. Цель регулирования.

Целью принятия проекта решения Комиссии является 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 пациентов (как конечных потребителей медицинских изделий), персонала учреждений системы здравоохранения и третьих лиц, а также на защиту интересов производителей.

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;

уполномоченные организации, имеющие право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий;

уполномоченные органы государств-членов в области обращения медицинских изделий.

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

В рамках регулирования устанавливается обязательное проведение испытаний медицинских изделий на предмет оценки их соответствия требованиям безопасности, установленным в рамках Союза.

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

Установление в рамках Союза единых правил проведения испытаний медицинских изделий позволяет устранить имеющуюся проблему различий в национальном законодательстве государств-членов, 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 Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий Союза.

Решение проблемы и достижение цели регулирования осуществляется путем создания единой процедуры проведения испытаний, в рамках которой устанавливаются требования к производителям медицинских изделий

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В соответствии с Соглашением альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

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 (производителей медицинских изделий), связанные с проведением испытаний медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Союза, не превысят затрат, связанных с проведением аналогичных испытаний по национальным процедурам.

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 (на рынки государств-членов) 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-XII «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.

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).

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.

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 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.