

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

Наименование проекта решения: проект Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Правилах классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

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

В государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) при государственной регистрации медицинских изделий с целью допуска на рынок действуют процедуры оценки их безопасности и эффективности. Объем и степень детализации доказательственных материалов, процедур оценки соответствия, обеспечения требований к системе менеджмента качества медицинских изделий зависит от класса потенциального риска применения медицинского изделия.

Различия в классификации медицинских изделий требования порождает неопределенность в подходах и результатах оценки безопасности и эффективности медицинских изделий и является барьером в обращении медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз). Кроме того, различия в классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения создают значительные трудности у субъектов обращения при формировании регистрационного досье и доказательственной базы по безопасности и эффективности

медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза.

2. Цель регулирования.

Целью принятия проекта решения ЕЭК является установление единых правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и с учетом международной регуляторной практики.

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

Проект решения ЕЭК направлен на защиту интересов пациентов государств-членов – при получении ими медицинской помощи с применением медицинских изделий, отвечающих обязательным требованиям безопасности и эффективности в соответствии с классом потенциального риска медицинского применения, а также производителей медицинских изделий – при формировании регистрационного досье и доказательственной базы по безопасности и эффективности медицинских изделий с учетом класса потенциального риска медицинского применения.

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

Адресатами регулирования являются экспертные организации уполномоченных органов, осуществляющих экспертизу безопасности и эффективности при регистрации медицинских изделий с учетом их класса риска, производители (уполномоченные представители производителей) медицинских изделий, формирующие доказательную базу в зависимости от класса риска медицинского изделия.

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

В качестве регулирования предлагается унификация правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения в экономическом пространстве Союза.

Классификация медицинских изделий устанавливается на основе оценки рисков в форме алгоритмов (правил) отдельно для медицинских изделий, кроме медицинских изделий для *in vitro* диагностики, и для медицинских изделий для *in vitro* диагностики.

Медицинские изделия, в том числе медицинские изделия для *in vitro* диагностики, подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса.

Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу.

При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения.

Заявитель (производитель или уполномоченное им лицо) документально аргументирует отнесение своего медицинского изделия к тому или иному классу риска на основании анализа рисков.

В зависимости от класса потенциального риска медицинского изделия устанавливаются требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества, формируется особый порядок или условия применения для данного медицинского изделия, определяются особые меры, принимаемые производителем для уменьшения остаточных рисков применения данного медицинского изделия.

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

В рамках регулирования предполагается установить единые правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы данному регулированию рассматривался вопрос принятия в качестве единых правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения одного из государств-членов.

Однако это направление не представляется возможным реализовать ввиду необходимости учета национальных аспектов государств-членов и гармонизации с международной регуляторной практикой в этом вопросе.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 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 23 Перечня чувствительных вопросов, по которым решения Коллегии Евразийской экономической комиссии принимаются консенсусом, установленным приложением № 2 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической

комиссии», 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 ЕЭК.

Регулирование обращения медицинских изделий и формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения Комиссии для субъектов предпринимательской деятельности.

В результате принятия создаются условия для формирования единого подхода к оценке безопасности и эффективности медицинских изделий на основе единой классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения и снижения затрат на проведение государственной регистрации в рамках Союза. Вследствие принятия проекта решения ЕЭК предполагается исключение дублирования процедур оценки безопасности и эффективности медицинских изделий, а также исключение избыточных процедур оценки соответствия с учетом класса риска медицинского изделия.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается планирование, организация, проведение государственной регистрации на основе

единых правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, обеспечение единого подхода к формированию доказательной базы в государствах-членах.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости).

В государствах-членах в настоящее время применяются правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска медицинского применения.

В Республике Беларусь классификация медицинских изделий проводится согласно приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2014 г. № 1324.

Классификация медицинских изделий в Республике Казахстан осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 г. № 764 «Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Классификация медицинских изделий в Российской Федерации осуществляется в соответствии с правилами, установленными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Однако эти правила недостаточно между собой скоординированы.

В соответствии с международной регуляторной практикой правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска медицинского применения базируются на рекомендациях Международного форума регуляторов медицинских изделий

и Специальной группы по глобальной гармонизации медицинских изделий (IMDRF/GHTF): IMDRF/GHTF/SG1/N045:2008 «Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification» и IMDRF/GHTF/SG1/N77:2012 «Principles of Medical Devices Classification».

В предлагаемых правилах применения учтены сложившиеся подходы государств-членов к классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска, по возможности гармонизированные к ряду направлений в части сближения регуляторной деятельности в соответствии с указанными рекомендациями.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке.

Проект решения ЕЭК одобрен Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов Союза и представители бизнес-сообщества.