

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 Порядка применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Евразийского экономического союза» (далее – проект решения Комиссии)

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

Согласно пункту 2 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 (далее – Соглашение) медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) в порядке, устанавливаемом Комиссией.

В соответствии с пунктом 3 статьи 8 Соглашения в случае выявления факта обращения в рамках Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий уполномоченный орган в 5-дневный срок после установления такого факта уведомляет об этом уполномоченные органы других государств-членов, а также вправе принять меры

по приостановлению или запрету применения указанных медицинских изделий и изъятию их из обращения.

Однако в настоящее время меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий в государствах членах различаются, что не позволяет в должной мере осуществлять мероприятия по приостановлению или запрету применения таких медицинских изделий на территории Союза.

Установление в рамках Союза единого порядка применения уполномоченными органами государств-членов мер по приостановлению или запрету применения таких медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Союза позволит устранить данную проблему, а также будет способствовать обеспечению обращения на общем рынке медицинских изделий, соответствующих установленным в рамках Союза общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

2. Цель регулирования.

Целью регулирования в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза в части порядка применения уполномоченными органами государств-членов мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения является обеспечение безопасности пациентов, пользователей и медицинских работников, сохранение и укрепление здоровья населения государств-членов.

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, пользователей

(как конечных потребителей медицинских изделий) и персонала учреждений системы здравоохранения, а также защиту производителей медицинских изделий от контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий.

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

Адресатами регулирования являются:

уполномоченные органы, экспертные организации государств-членов

в области здравоохранения;

производители медицинских изделий;

иные организации государств-членов, осуществляющие выявление, изъятие и иные действия с контрафактными или фальсифицированными медицинскими изделиями.

Проектом решения Комиссии устанавливается единый порядок применения уполномоченными органами государств-членов мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения.

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

В рамках регулирования предполагается установление единых мер, применяющихся уполномоченными органами в случае выявления фактов обращения на территории Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий.

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

Для обеспечения обращения в рамках Союза медицинских изделий, соответствующих установленным общим требованиям безопасности и эффективности, проект решения Комиссии устанавливает в рамках Союза единые меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также устанавливает порядок изъятия из обращения таких медицинских изделий.

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.

В соответствии с Соглашением альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 6 и пункт 3 статьи 8 Соглашения, пункт 93 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.

Принятие решения Комиссии для добросовестных производителей медицинских изделий не предполагает финансово-экономических последствий.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Обеспечение безопасности применения медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, путем принятия мер по приостановлению или запрету применения запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения.

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 законодательствах ряда государств имеется определенный опыт запрета применения запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также мер по изъятию из обращения таких медицинских изделий.

Так, например, в Российской Федерации приняты Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон

от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».

В Республике Казахстан приняты Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-4 «О здоровье народа и системе здравоохранения», Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2015 г.

№ 299-V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения».

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 1 октября 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 30 октября 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=905>.

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@ecommission.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 порядке применения уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Евразийского экономического союза» от 14 декабря 2015 г. № 75.

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.