

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений 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).

Изменения 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), разработаны по предложениям участников рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, являющихся представителями уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества.

Проектом решения определены особенности оценки условий производства производственной площадки, осуществляющей стерилизацию медицинского изделия по контракту (аутсорсингу) с производителем медицинского изделия.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Комиссии являются:

совершенствование оценки системы менеджмента качества медицинских изделий в целях исключения избыточной административной нагрузки на производителей медицинских изделий;

обеспечение взаимного доверия государств-членов к результатам оценки системы менеджмента качества медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств-членов путем оптимизации временных и трудовых затрат производителей медицинских изделий, требуемых для соблюдения установленных требований.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов пациента (как конечного потребителя медицинского изделия), системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий и инспектирующих организаций.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей,

инспектирующие организации, уполномоченные органы государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:

в отношении производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей устанавливается возможность в определенных случаях подтверждения соответствия условий производства стерилизационной площадки установленным требованиям без выезда инспектирующей организации на стерилизационную площадку, что позволит избежать повторного проведения отдельных процедур при оценке системы менеджмента качества;

в отношении уполномоченных органов государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий и инспектирующих организаций указанным субъектам предоставляется возможность в определенных случаях проводить оценку условий производства стерилизационной площадки без выезда, что позволит рационально использовать ресурсы инспектирующей организации.

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

Предлагается в Требования внести следующие основные изменения:

определение объема инспектирования производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг по контракту с производителем медицинских изделий;

определение случаев, когда для производственной площадки, на которой осуществляется стерилизация по контракту с производителем медицинского изделия (при передаче соответствующей функции на аутсорсинг), оценка условий производства проводится без выезда

инспектирующей организации на площадку, на которой осуществляется стерилизация.

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 определении условий, когда допускается проведение оценки условий производства стерилизационной площадки без выезда инспектирующей организации, в целях обеспечения взаимного доверия государств-членов к результатам такой оценки, обеспечении доступности в рамках Союза медицинских изделий, производство которых требует проведения инспектирования.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Предлагаемое регулирование совершенствует уже установленные в рамках Союза требования к оценке системы менеджмента качества медицинских изделий.

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 позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на обеспечение допуска и обращения медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит оптимизацию оценки условий производства производственной площадки, на которой осуществляется стерилизация по контракту с производителем медицинского изделия (при передаче соответствующей функции на аутсорсинг), и взаимное признание результатов такой оценки в рамках Союза.

Для систем здравоохранения государств-членов будет обеспечена доступность медицинских изделий.

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 повышение доступности безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, снижение административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности, взаимное доверие государств-членов 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 Республике Казахстан приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 утверждены Правила проведения инспекций медицинских изделий.

В Российской Федерации постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135 утверждены Правила организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

В Европейском союзе регулирование обращения медицинских изделий 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*, в приложениях IX которых освещены вопросы оценки соответствия на основе системы менеджмента качества.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проводилось в период с 4 августа по 3 октября 2025 г.

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 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 и бизнес-сообщества.