

**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 «О правилах проведения технических испытаний медицинских изделий» (далее – проект решения Совета Комиссии)

---

**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 общий рынок Евразийского экономического союза (далее – Союз) действуют процедуры оценки их безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Согласно статье 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) формой подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности является его регистрация уполномоченным органом государства-члена в сфере здравоохранения.

Медицинское изделие, не прошедшее процедуру регистрации, к выпуску в обращение в рамках Союза не допускается.

В целях регистрации проводятся, в том числе технические испытания медицинского изделия.

Однако в настоящее время организационные подходы к проведению технических испытаний, требования к методам и условиям проведения технических испытаний, а также оформление результатов технических испытаний различаются, что не позволяет в должной мере осуществлять взаимное признание результатов проведенных технических испытаний

медицинских изделий в целях их регистрации для выпуска в обращение в рамках Союза.

Установление единых в рамках Союза правил проведения технических испытаний позволяет устранить данную проблему, 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 технических испытаний оценки соответствия медицинского изделия установленным в рамках Союза Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

## **2. Цель регулирования.**

Целями принятия проекта решения ЕЭК являются установление единого порядка проведения технических испытаний медицинских изделий и оценки их соответствия установленным требованиям безопасности и эффективности для обеспечения безопасности пациентов и персонала медицинских учреждений.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на обеспечение гарантий безопасности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей медицинских изделий) и персонала учреждений системы здравоохранения.

## **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;

организации, имеющие право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации (испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в установленном порядке);

организации, определенные уполномоченными органами государств-членов в области здравоохранения в качестве экспертных организаций для проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации;

уполномоченные органы государств-членов в области здравоохранения, осуществляющие регистрацию медицинских изделий.

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

В рамках регулирования предполагается установить для производителя или его уполномоченного представителя обязанность проведения перед подачей в уполномоченный орган государства-члена в области здравоохранения заявления о регистрации медицинского изделия технических испытаний медицинского изделия на предмет оценки его соответствия требованиям безопасности, установленным в рамках Союза.

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

Проект решения Совета Комиссии устанавливает единые требования к проведению технических испытаний медицинских изделий, а также требования к организациям (испытательным лабораториям (центра)), осуществляющим технические испытания, и порядок оценки соответствия данных организаций указанным требованиям.

#### **7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

В соответствии с Соглашением альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

#### **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, пункты 105 и 106 Функций

и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 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 ЕЭК, 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 ЕЭК для субъектов предпринимательской деятельности.**

Возможные затраты субъектов предпринимательской деятельности (производителей медицинских изделий), связанные с проведением технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Союза, не превысят затрат, связанных с проведением технических испытаний в целях существующей в настоящее время процедуры регистрации медицинских изделий для обращения на территории одного из государств-членов.

Таким образом, вместо оплаты издержек, связанных с проведением нескольких технических испытаний медицинского изделия (в каждом из государств-членов), производитель медицинского изделия оплачивает только одну процедуру проведения технических испытаний, проведенных 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 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 ЕЭК 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 ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости).**

В законодательстве государств-членов имеется определенный опыт организации и проведения технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации.

Так, например, проведение технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации установлено:

в Республике Беларусь – статьей 39-1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «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 № 735 от 18 ноября 2009 г., Правилами проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан № 736 от 18 ноября 2009 г.;

в Российской Федерации – статьей 8 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.

Кроме того, в государствах-членах имеются организации (испытательные лаборатории (центры)), в сферу деятельности которых входит проведение испытаний (включая технические испытания) 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 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 Совета Комиссии одобрен Рабочей группы по разработке проекта Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства, сформированной при Коллегии Комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.