

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

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

Приведение в соответствие требований к составу регистрационного досье медицинского изделия для диагностики *in vitro* с объемом документов, представляемых по результатам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, проводимых согласно Решения Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» (в редакции от 26 января 2024 г.).

Устранение несоответствий понятийного аппарата Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, (далее – Правил) путем исключения из него понятия, не используемого в праве Союза в сфере обращения медицинских изделий – предлагается уточнить положения Правил с учетом понятий, установленных Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174, исключив понятие «несчастный случай».

## 2. Цель регулирования.

Целью принятия проекта решения Совета Комиссии является приведение в соответствие объема отчетной документации в составе регистрационного досье медицинского изделия для диагностики *in vitro* с учетом объема его фактического исследования, а также замена не используемого понятия

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов пациентов, медицинских организаций, системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителей.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, медицинские организации, уполномоченные органы (организации) государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий, а также эксперты, осуществляющие оценку регистрационных досье медицинских изделий и полноту представления отчетной документации об изучении качества, безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в устранении несоответствий в праве Союза в сфере обращения медицинских изделий.

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

Приведено в разделе 1 настоящей Информационно-аналитической справки.

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 приведении в соответствие положений Правил с актами Комиссии в сфере проведения клинических исследований медицинских изделий и мониторинга их безопасности, что позволит исключить риски отказа заявителям при регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* по праву Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Сохранение действующей редакции Правил будет приводить к риску получения заявителями отказов в регистрации медицинских изделий, связанных с различной трактовкой экспертами уполномоченных органов объема исследований таких медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также обязанностей по мониторингу их безопасности.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункты 2 и 4 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, пункт 92 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.

В результате принятия создаются условия для снижения затрат на формирование производителем регистрационного досье медицинского изделия. Исключение недобросовестной конкуренции, связанной с формированием необъективного мнения в среде медицинских и фармацевтических работников относительно безопасности, эффективности и качества медицинских изделий для диагностики *in vitro*, выпускаемых национальными и зарубежными производителями лекарственных средств.

Количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика

и учет при формировании стоимости медицинских изделий для диагностики *in vitro* могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

По истечении 180 календарных дней с даты официального опубликования решения.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается внести изменения в Правила по итогам правоприменительной практики, позволяющие исключить неоднозначное понимание отдельных положений Правил и повысить доступности безопасных, качественных и эффективных 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).

Не применимо в отношении опыта законодательства государств-членов, поскольку изменения вносятся в процессы, установленные в праве Союза, регулирующие обращение медицинских изделий.

Изменения вносятся с учетом накопленного опыта применения Правил, и в этой связи, не являются переносом аналогичных норм третьих стран, иных интеграционных объединений или международного опыта в право Союза.

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 изменений, вносимых в Правила, 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, бизнес-сообщества и Комиссии.