

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 Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий»

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 и эффективности. Однако документированных требований, в полном объеме охватывающих аспекты безопасности и эффективности медицинских изделий, не имеется ни в одном из государств-членов.

Так, Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, предусматривает необходимость подтверждения безопасности и эффективности при регистрации медицинских изделий. При этом отсутствует перечень требований безопасности и эффективности медицинских изделий.

В соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. «О здоровье народа и системе здравоохранения» при государственной регистрации медицинских изделий требования к безопасности и эффективности предъявляются в порядке,

определяемом уполномоченным органом. Сами требования не конкретизированы.

В Российской Федерации» в соответствии со статьей 38 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, в целях государственной регистрации проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Перечень требований безопасности и эффективности медицинских изделий при этом отсутствует.

Неопределенность в требованиях порождает различия в подходах и результатах оценки безопасности и эффективности медицинских изделий и является барьером в обращении медицинских изделий в рамках Союза. Кроме того, неопределенность в требованиях создает значительные трудности у субъектов обращения при формировании и оценке доказательственной базы по безопасности и эффективности медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза.

Принятие единых в рамках Союза требований безопасности и эффективности медицинских изделий направлено на обеспечение безопасности пациентов и персонала медицинских учреждений, а также на получение пациентами эффективной медицинской помощи посредством использования медицинских изделий.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения ЕЭК являются установление общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, включая способы (методы) доказательства соответствия указанным требованиям в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и с учетом международной регуляторной практики, для обеспечения безопасности пациентов и персонала медицинских учреждений.

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

Проект решения ЕЭК направлен на защиту интересов пациентов – при получении ими медицинской помощи с применением медицинских изделий, отвечающих обязательным требованиям безопасности и эффективности, а также производителей медицинских изделий – при формировании доказательственной базы по безопасности и эффективности медицинских изделий на основе исчерпывающего перечня требований.

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

Адресатами регулирования являются производители (уполномоченные представители производителей) медицинских изделий и экспертные организации уполномоченных органов государств-членов, осуществляющих экспертизу безопасности и эффективности при регистрации медицинских изделий.

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

Для медицинских изделий устанавливаются общие требования безопасности и эффективности, обязательные для исполнения.

Соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности обеспечивается выполнением этих требований непосредственно либо выполнением требований стандартов, включенным в Перечень стандартов (приложение № 1 к Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий), в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий.

Для доказательства соответствия указанным требованиям производителю (уполномоченному представителю производителя) предоставляется право выбора способа (метода) доказательства, в том числе применение соответствующего стандарта, испытания в аккредитованной испытательной лаборатории, собственные испытания с использованием стандартизованного метода, испытания с использованием собственного метода испытаний, в том числе, сравнительные исследования, декларирование соответствия или другие методы.

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

В рамках регулирования предполагается установить единые в рамках Союза требования безопасности и эффективности

медицинских изделий, а также способы (методы) доказательства соответствия указанным требованиям.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассматривался возможность установления в рамках Союза требований безопасности медицинских изделий в техническом регламенте Союза.

Однако в соответствии с пунктом 1 статьи 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года технические регламенты Союза принимаются в целях защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, а также в целях обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения. Принятие технических регламентов Союза в иных целях не допускается.

В то же время в отличие от технического регламента Союза проект решения ЕЭК, направленный на реализацию 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, затрагивает вопросы обеспечения не только безопасности медицинских изделий, но и устанавливает обязательные требования к эффективности медицинского изделия, как к совокупности характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического и (или) лечебного эффекта, которые должны подтверждаться результатами клинических испытаний (исследований), осуществляемым медицинскими учреждениями в клинических условиях с участием человека в качестве испытуемого.

В связи с этим разработан проект решения ЕЭК, устанавливающий в рамках Союза общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий.

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

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 104 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.

В результате принятия создаются условия для формирования единого подхода к оценке безопасности и эффективности медицинских изделий 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, не связанных с безопасностью и эффективностью медицинских изделий.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается планирование, организация, проведение регистрации на основе единых требований безопасности и эффективности медицинских изделий, обеспечение единого подхода к формированию доказательной базы, документальной прослеживаемости всех процедур оценки соответствия 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 для медицинских изделий отсутствует опыт установления и применения требований безопасности и эффективности.

В соответствии с международной регуляторной практикой такие требования вводятся на законодательном уровне и являются основой для процедур допуска медицинских изделий на рынок. В частности, в Евросоюзе такие требования введены для медицинских изделий Директивой 93/42/ЕЕС, для медицинских изделий для *in vitro* диагностики – Директивой 98/79/ЕС. По общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий имеется согласованный на уровне регуляторов медицинских изделий документ

IMDRF/GHTF/SG1/N68:2012 «Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices».

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 7 мая 2015 года

URL: <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=200>

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза.

Срок представления предложений: 33 дня.

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

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 разработан и 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 Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят

представители уполномоченных органов государств-членов и
представители бизнес-сообщества.