

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

Наименование проекта решения: О Требованиях 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).

Характеристики безопасности и эффективности медицинских изделий непосредственно зависят от надлежащего управления процессами производства, особенно от процессов проектирования, разработки и управления риском, и значительный объем рисков напрямую связан с производственной стадией медицинских изделий.

Система менеджмента качества, внедрение и поддержание которой обеспечивается производителем медицинских изделий, является инструментом управления качеством, включающим процедуры, процессы и ресурсы для внедрения и поддержания управления качеством медицинских изделий.

Инспектирование производства – оценка условий производства, внедрения и поддержания системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие требованиям, установленным в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

В связи с отсутствием единого подхода к нормативному правовому регулированию инспектирования производства медицинских изделий в государствах – членах Союза и принимая во внимание формирование

общей модели регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза следует ожидать, что при вступлении в силу основных нормативных правовых актов в этой сфере взаимная торговля медицинскими изделиями между государствами – членами Союза будет затруднена, обращение медицинских изделий из третьих стран также будет ограничено.

2. Цель регулирования.

Формирование единого подхода и унификация требований к условиям производства и системе менеджмента качества медицинских изделий как одного из элементов обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий.

Защита жизни и здоровья людей с помощью обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий при их производстве и обеспечения проведения оценки внедряемых и поддерживаемых производителями систем менеджмента качества медицинских изделий.

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

Проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пациентов государств – членов Союза, получающих медицинскую помощь с применением медицинских изделий, или использующих медицинские изделия для самолечения, а также медицинских работников.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные органы государств – членов Союза и организации, осуществляющие инспектирование производителей.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:

в отношении производителей медицинских изделий, с одной стороны, происходит усиление контроля уполномоченных органов в части введения ранее отсутствующих требований к системе менеджмента качества и ее оценки, а также усиливается ответственность и самостоятельность производителей в вопросах качества, безопасности и эффективности медицинских изделий;

в отношении уполномоченных органов и инспектирующих организаций в рамках регулирования предполагается установление правил и порядка проведения инспектирования.

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

Производители медицинских изделий, кроме медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, до подачи документов на регистрацию обязаны внедрить систему менеджмента качества в зависимости от класса потенциального риска применения.

Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, а также выпускаемых обращение в стерильном виде медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, до подачи документов на регистрацию должны внедрить систему менеджмента качества, исключая процессы проектирования и разработки.

Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 обязаны внедрить систему менеджмента качества, охватывающую все процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла медицинского изделия.

Производители медицинских изделий, внедрившие систему

менеджмента качества, должны поддерживать ее в актуальном состоянии и осуществлять мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.

Оценку условий производства, внедрения и поддержания системы менеджмента качества производителя медицинского изделия осуществляют инспектирующие организации государств – членов Союза в форме инспектирования производства.

В рамках оценки условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия проводятся плановые (первичные) и внеплановые (специальные) инспектирования производства медицинского изделия.

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 создании общих требований к условиям производства медицинских изделий, внедрению и поддержанию системы менеджмента качества производителей медицинских изделий, а также в организации, проведения инспектирования производства медицинских изделий и обеспечения признания результатов инспекций в рамках Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В соответствии с Соглашением 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) альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

В то же время рассматривался вариант по сохранению действующего регулирования в соответствии с законодательством государств – членом Союза, однако выбор данного варианта не обеспечивает необходимые условия для создания общего рынка обращения медицинских изделий в рамках Союза.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 6 Соглашения, пункт 107 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 Комиссии, к которой относится проект решения ЕЭК.

Регулирование обращения медицинских изделий и формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения Комиссии для субъектов предпринимательской деятельности.

В результате принятия проекта создаются необходимые условия для достижения целей обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий, для повышения конкурентоспособности производителей общего экономического пространства Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается сформировать единый подход и унифицировать требования к условиям производства и системе менеджмента качества медицинских изделий как одного из элементов обеспечения безопасности и эффективности 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).

В государствах – членах Союза в настоящее время отсутствует опыт инспектората как базовой системы обеспечения качества, безопасности и эффективности медицинских изделий.

Так, приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 г. № 742 утверждены Правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. При этом под инспектированием в сфере обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники понимается процедура оценки соответствия системы качества и обеспечения качества изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие государственным стандартам Республики Казахстан. Заявителями являются субъекты в сфере обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники, подавшие на добровольной основе заявление на инспектирование.

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения

о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники» предусматривает проведение инспекционных проверок производителя медицинских изделий. При этом отсутствует детализированный перечень требований к системе менеджмента качества, к порядку проведения оценки, требований к инспектирующей организации.

В Российской Федерации действующим законодательством инспектирование систем менеджмента качества производителей не предусматривается.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 29 июля 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 28 августа 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=557>.

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 (IMEDA)), Нечаева В.Н. (Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики

(АПСКЛД)), Солонникова С.В. (ООО «МЕДИТЕСТ») и Терехова М.В. (ООО «Атекс Групп»).

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 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 и бизнес-сообщества государств – членов Союза.