

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: решение Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменения в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Необходимость приведения в соответствие класса риска для салфеток, пропитанных растворами антисептических лекарственных средств на основе спиртов в соответствии с правоприменительной практикой в государствах-членах и анализом рисков, связанных с применением данного вида продукции.	ООО «М.К. Асептика»	Не требует комментария.

2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Полностью соответствует. Согласно Приложению №1 к Решению № 173 от 22.12.2015 г. (в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23.05.2023 № 65) «Алгоритм проведения классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>) в зависимости от потенциального риска применения» салфетке спиртовой должен быть присвоен класс риска 1, но ввиду наличия ЛС в составе устанавливается класс, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения – 3. Однако в отношении медицинского изделия «салфетка спиртовая (70% этиловый спирт)» угроза жизни человека отсутствует, а степень причинения вреда здоровью незначительна и выражается в виде возможной местной аллергической реакции, что не соответствует уровню последствий для пациента по сравнению с другими медицинскими изделиями 3 класса потенциального риска применения и предполагаемой ответственности производителя. Целью принятия проекта решения Коллегии Комиссии является снижение административной нагрузки и дополнительных финансовых и временных издержек при регистрации салфеток антисептических для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей путем исключения их отнесения к продукции с высоким классом потенциального риска применения (3) и перевода ее в низкий класс риска (2a), что соответствует фактическому регулированию.	Не требует комментария.
---	---	--------------------------------

3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Очень точно. Проект решения Коллегии Комиссии направлен на защиту интересов пациентов, системы здравоохранения в целом 2 (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий.	Не требует комментария.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Предлагается ввести в Правила специальное указание в отношении данного вида продукции – определить, что салфетки антисептические для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей относятся к классу потенциального риска 2а, несмотря на то, что они содержат в своем составе антисептическое лекарственное средство (спирт этиловый). Воздействие на адресатов регулирования заключается в том, что вводится исключение, изменяющее классификацию этого вида медицинских изделий и, соответственно, влияющее на перечень и содержание документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза, а также на меры надзора за безопасностью, предпринимаемые в отношении этих медицинских изделий в пострегистрационный период.	ООО «М.К. Асептика» Не требует комментария.

5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Да. Сохранение действующих Правил отнесения приведет к необходимости классификации данного вида продукции в классе высокого риска (3), что повлечет за собой необходимость организации полномасштабных клинических исследований данного вида продукции, повышению непроизводственных издержек, связанных с этим и в итоге, удорожанием данного вида продукции. В то же время, антисептические лекарственные средства, которыми пропитаны салфетки не оказывают какого-либо резорбтивного действия на организм человека, и в соответствии с Правилами регистрации лекарственных средств подлежат регистрации на основании упрощенного досье, как хорошо изученные лекарственные препараты без проведения каких-либо клинических исследований. С учетом проводимой гармонизации Правил с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (MDRF) предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным.	ООО «М.К. Асептика»	Не требует комментария.
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Никакие. Предлагаемые изменения в Правила позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию салфеток антисептических для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей. В результате производитель указанных медицинского изделия получает доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах.	ООО «М.К. Асептика»	Не требует комментария.

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да. Механизм решения проблемы заключается в ведении исключения при классификации потенциального риска применения салфеток антисептических с учетом правоприменительной практики и обеспечивает достижение цели регулирования.	ООО «М.К. Асептика»	Не требует комментария.
8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Нет.	ООО «М.К. Асептика»	Не требует комментария.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Нет.	ООО «М.К. Асептика»	Не требует комментария.
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком:	Нет.	ООО «М.К. Асептика»	Не требует комментария.
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне ЕАЭС, определена, в целом, достаточно точно.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий	Не требует комментария.
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта решения ЕЭК, в целом, соответствует сложившейся проблемной ситуации.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий	Не требует комментария.
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на	Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты	Ассоциация международных	Не требует комментария.

защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, определена департаментом-разработчиком достаточно точно.	производителей медицинских изделий	
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне ЕАЭС приведены в пункте 9 данной таблицы.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий	Не требует комментария.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на	Наиболее оптимальный вариант достижения целей регулирования с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности приведен в пункте 9 данной таблицы.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий	Не требует комментария.

условия ведения предпринимательской деятельности.			
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Положение проекта решения ЕЭК, которое может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров на территории ЕАЭС, приведено в пункте 9 данной таблицы.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий	Не требует комментария.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, в целом, обеспечивает достижение цели регулирования.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий	Не требует комментария.
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Переходный период, установленный в проекте Решения, видится достаточным.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий	Не требует комментария.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	В пункте 3 проекта решения предлагается пункт 19 Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (далее - Правила), утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173, согласно которому медицинские изделия, содержащие вещества, которые при самостоятельном применении могут рассматриваться как	Ассоциация международных производителей медицинских изделий	Принято к сведению. Предложенная редакция будет дополнительно рассмотрена на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских

	лекарственные средства, а также как продукты, полученные из человеческой крови или плазмы, и которые воздействуют на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относятся к классу 3, дополнить словами «(за исключением салфеток антисептических для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей, которые относятся к классу 2a)». При этом не вполне учтено, что согласно статье 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека, однако может	изделий в рамках ЕАЭС.
--	--	------------------------

	поддерживаться лекарственными средствами. В соответствии с данным определением, некоторые вещества, даже если они при самостоятельном применении могут рассматриваться как указанные в пункте 19 Правил лекарственные средства и продукты, могут в отдельных случаях не оказывать фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (например, натрия хлорид в составе растворов для промывания носа, который в указанном случае оказывает именно механическое воздействие). Вместе с тем, действующая редакция пункта 19 Правил несет риски отнесения подобных медицинских изделий к 3 классу риска, что становится административным барьером для их вывода на евразийский рынок. Для устранения данного риска видится необходимым обозначить в пункте 19 Правил, что наличие подобных веществ должно быть причиной отнесения медицинского изделия к 3 классу риска только в том случае, если они оказывают на организм человека фармакологическое, иммунологическое, генетическое или метаболическое воздействие. С учетом вышеизложенного, предлагаем изложить пункт 19 Правил в следующей редакции: "19. Медицинские изделия, содержащие вещества, которые при самостоятельном применении могут рассматриваться как лекарственные средства, а также как продукты, полученные из человеческой крови или плазмы, и	
--	---	--

	которые оказывают фармакологическое, иммунологическое, генетическое или метаболическое воздействие на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относятся к классу 3 (за исключением салфеток антисептических для обработки рук медицинского персонала, операционного и инъекционного полей, которые относятся к классу 2a)".		
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком:	Иных вопросов не имеется.	Ассоциация производителей медицинских изделий	Не требует комментария.

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.)	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
По проекту Решения в целом	Замечания и предложения отсутствуют	Департамент развития интеграции (служебная записка от 21.10.2024 № 06-18462/Э)	Учено.
По проекту Решения в целом	Замечания и предложения отсутствуют	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики	Учено.

По проекту Решения в целом	Замечания и предложения отсутствуют	(служебная записка от 11.10.2024 № 18-17822/Э)	Учено.
		Департамент таможенной инфраструктуры (служебная записка от 25.10.2024 № 19-18806/Э)	



Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

Ч.М. Мамбеталиева

« 08 » ноября 2024 г.