

**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).

Проблемой, на решение которой направлен проект решения Коллегии Комиссии, является необходимость приведения 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.).

Также было отмечено несоответствие 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) понятиям, установленным Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174, в части понятия «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 в целях регулирования обращения медицинских изделий понятия «несчастный случай»

Кроме того, по предложению Росздравнадзора, данному в рамках публичного обсуждения проекта, предусмотрено, что период выполнения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства мероприятий по включению нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и последующему включению этого вида в номенклатуру медицинских изделий Союза (при необходимости) не включается в срок проведения работ по регистрации медицинского изделия.

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. Также предлагается заменить в Правилах понятие «несчастный случай» понятием «неблагоприятное событие (инцидент)».

Также период выполнения уполномоченным органом (экспертной

организацией) референтного государства мероприятий по включению нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий и последующему включению этого вида в номенклатуру медицинских изделий Союза, не включен в срок проведения регистрации медицинского изделия, что позволит в указанном случае не прекращать процедуру регистрации медицинского изделия.

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.

Публичное обсуждение проекта решения Совета Комиссии прошло с 8 октября по 7 ноября 2024 года. В рамках публичного обсуждения поступили предложения департаментов Комиссии, Росздравнадзора и Ассоциации IMEDA.

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. Также указанной рабочей группой рассмотрены предложения, данные в рамках публичного обсуждения проекта изменений.