

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

Наименование проекта решения: «О критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

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

В соответствии с пунктом 11 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, в регистрационном удостоверении медицинского изделия предусмотрено включение сведений о составных частях медицинского изделия, принадлежностях и комплектующих к медицинскому изделию.

В связи с отсутствием единого подхода к определению составных частей медицинского изделия, принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию в государствах – членах Союза и принимая во внимание формирование общей модели регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза следует ожидать, что при регистрации медицинских изделий признание экспертных заключений референтного государства по регистрируемым медицинским изделиям между государствами – членами Союза будет затруднено.

Одновременно вследствие отсутствия унифицированных критериев, создаются предпосылки для отсутствия взаимного доверия государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) к результатам экспертизы

безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и оформлению регистрационных удостоверений медицинских изделий в связи с чем могут возникнуть препятствия для осуществления регистрации медицинских изделий рамках Союза.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Коллегии Комиссии являются формирование унифицированных критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации, и обеспечение взаимного доверия государств-членов к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов производителей медицинских изделий, а также экспертов уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные органы (организации) государств – членов

Союза государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:

в отношении производителей медицинских изделий уточняются требования к производителям в вопросах подготовки регистрационных документов медицинского изделия;

в отношении уполномоченных органов (организаций) в рамках регулирования предполагается установление унифицированных критериев, используемых при регистрации и экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

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

Предлагается типовой алгоритм, применяемый при отнесении элемента медицинского изделия к принадлежностям, расходным материалам, к комплектующим к медицинскому изделию или к основным блокам (частям), представлен в приложении. Отклонения от данного алгоритма при идентификации составных частей медицинского изделия должны обосновываться производителем (заявителем) и подтверждаться при экспертизе в рамках процедуры регистрации медицинского изделия и внесения изменений в регистрационное досье 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 унифицированных критериев разграничения элементов медицинского

изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации.

Посредством установления проектом решения Комиссии указанных критериев будет обеспечено взаимное доверие государств – членов Союза при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В соответствии с пунктом 11 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

В то же время рассматривался вариант по сохранению действующего регулирования в соответствии с законодательством государств – членов 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, пункт 2 статьи 3 и 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, Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 мая 2017 г. № 15 «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий 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 повышения конкурентоспособности производителей медицинских изделий, в том числе принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается унифицировать описание медицинских изделий в регистрационном удостоверении медицинского изделия в части включения сведений о составных частях медицинского изделия, принадлежностях и комплектующих к нему.

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 рамках процедур государственной регистрации медицинских изделий на территории государств – членов Евразийского экономического союза различаются требования к заполнению регистрационных удостоверений в части включения сведений о составных частях медицинского изделия, принадлежностях и комплектующих к нему.

Относительно международного опыта регулирования можно отметить, что в соответствии с ИЕС 60601-1:2005 «Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for basic safety and essential performance», например, принадлежность – это дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с изделием для обеспечения предусмотренного применения; определенного специального применения; облегчения использования изделия; расширения функциональных характеристик или объединения функций одного изделия с функциями другого изделия.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 20 декабря 2017 года по 18 февраля 2018 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от одного участника (Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК).

Из 3 поступивших замечаний учтены 2, 1 – частично.

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 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 и представители бизнес-сообщества.