

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

Наименование проекта решения: проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий» (далее – проект решения Совета Комиссии)

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившим опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	2 Не точно. Главная проблема, которую должно решить регулирование, это безопасность пациентов и персонала медицинских учреждений.	3 Рубан Григорий Иванович, Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций; председатель ТК 383 «Стерилизация медицинских изделий» Росстандарта, электронная почта	4 Предложения учтены. В преамбуле 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 (далее – Соглашение) установлено, что государства – члены Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) учитывают, в том числе взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, имущества юридических и физических лиц, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) медицинских изделий. Все акты Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия), направленные на реализацию указанного Соглашения, разрабатываются с соблюдением принципов и целей, определенных Соглашением. С целью учета предложений:
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою	2 Не соответствует. Главная цель – безопасность пациентов и персонала медицинских учреждений	3 Росстандарта, электронная почта	4 Предложения учтены. В преамбуле 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 (далее – Соглашение) установлено, что государства – члены Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) учитывают, в том числе взаимную заинтересованность в обеспечении гарантий безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, имущества юридических и физических лиц, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (пользователей) медицинских изделий. Все акты Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия), направленные на реализацию указанного Соглашения, разрабатываются с соблюдением принципов и целей, определенных Соглашением. С целью учета предложений:

<p>ПОЗИЦИЮ.</p> <p>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</p> <p>7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК,</p>	<p>Не точно. На первом месте д.б. пациент медицинского учреждения и пользователь МИ.</p>	<p>пункт 1 информационно-аналитической справки дополнен абзацем в редакции «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»;</p> <p>пункт 2 информационно-аналитической справки дополнен фразой «для обеспечения безопасности пациентов и персонала медицинских учреждений».</p> <p>Предложение учтено в существующей редакции пункта 3 информационно-аналитической справки, в которой указано, что «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».</p> <p>Предложение отклонено.</p> <p>За выполнение установленных требований, предъявляемых к безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия, ответственность должно нести лицо, выпускающее указанное</p>
<p>Нет.</p> <p>1. Законодательствами стран ЕАЭС должна быть прописана</p>		

Достижение регулирования?	Цели	Ответственность за невыполнение требований безопасности и эффективности МИ.
2. Стерилизация МИ должна осуществляться не только вагидированным методом, но и с применением вагидированного оборудования		<p>медицинское изделие в обращение в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).</p> <p>В соответствии со статьей 5 Соглашения указанным лицом является производитель или его уполномоченный представитель.</p> <p>В настоящее время 60-80% медицинских изделий, находящихся в обращении на территориях государств-членов, произведено в третьих странах.</p> <p>В связи с этим не совсем понятен предлагаемый автором комментарий механизм привлечения зарубежных производителей к ответственности.</p> <p>Согласно статье 4 Соглашения формой подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности является его регистрация уполномоченными органами государств-членов в сфере здравоохранения.</p> <p>Медицинское изделие, не прошедшее процедуру регистрации, к выпуску в обращение в рамках Союза не допускается.</p> <p>Кроме того, Соглашением предусматривается проведение уполномоченными органами государств-членов контроля за обращением медицинских изделий и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.</p> <p>Мероприятия, осуществляемые уполномоченными органами государств-членов в случае выявления факта обращения в рамках Союза медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, а также недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, установлены статьей 8 Соглашения.</p> <p>Предложение отклонено.</p> <p>В соответствии с подпунктом 2.2.4 проекта решения Совета Комиссии медицинские изделия, маркированные либо как стерильные, либо как имеющие специальный микробиологический статус, должны быть обработаны, изготовлены и, если необходимо, стерилизованы вагидированными методами.</p> <p>Предложенные автором комментарии требования по применению при стерилизации медицинского изделия</p>

<p>и валидированных процессов (п 2.2.4).</p>	<p>3. Требования документа к обеспечению безопасности МИ, имеющих специальный микробиологический статус и предназначенных для многоразового использования (см. пп. 2.14.14, 2.14.15), неоправданно занижены (по сравнению с аналогичными требованиями для МИ промышленного производства). Снижение требований к безопасности МИ, предназначенных для многоразового использования, ведет к возрастанию рисков</p>		<p>валидированного оборудования и валидированных процессов должны быть отражены в другом документе, направленном на реализацию Соглашения – в требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (далее – требования к СМК), разработка которого сейчас завершается.</p> <p>Проектом требований СМК предусмотрено проведение инспективования подсистемы управления процессами производства, включая этапы производства в части валидации процессов стерилизации медицинских изделий.</p> <p>Предложение отклонено.</p> <p>Подпункты 2.14.14 и 2.14.15 не содержат требований к безопасности медицинских изделий, предназначенных для многократного использования. Данные подпункты устанавливают требования к производителю медицинского изделия, который обязан отразить в инструкции по применению подобных медицинских изделий:</p> <p>соответствующие инструкции по стерилизации; если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием, что оно стерилизуется перед использованием;</p> <p>информацию о надлежащей обработке для повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, при необходимости, метод повторной стерилизации, если медицинское изделие предназначено для многоразового использования. Должны быть также указаны критерии, когда изделие становится непригодным для использования.</p> <p>Требования к санитарно-эпидемиологическим нормам и режимам стерилизации, а также требования к клиникам и лабораториям, проводящим стерилизацию, производитель не устанавливает.</p>
--	--	--	---

<p>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?</p>		<p>инфицирования при оказании помощи пациентам в медучреждениях и снижении уровня их эпидемиологической безопасности. Медучреждения при этом не будут мотивированы на создание условий для обеспечения безопасности МИ многоразового пользования.</p>		
	<p>Да. Не менее года</p>		<p>Срок вступления в силу проекта решения Совета Комиссии установлен Решением 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».</p> <p>Пунктом 1 указанного Решения предусмотрено вступление в силу актов Комиссии, направленных на реализацию Соглашения, с 1 января 2016 года.</p> <p>В то же время Соглашением предусмотрен переходный период до 31 декабря 2021 года.</p> <p>В указанный период регистрация медицинских изделий по выбору заявителя может осуществляться в соответствии с актами Комиссии в рамках Союза либо в соответствии с законодательством государства-члена.</p> <p>В последнем случае регистрационное удостоверение действует на территории государства-члена, но не позднее, чем до 31 декабря 2021 года.</p>	

<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
<p>5</p>	<p>6</p>	<p>7</p>	<p>8</p>
<p>Подпункт 3.5.1, пункт 3.12 проекта решения</p>	<p>Почему в проекте «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий» речь о специфичности и чувствительности идет только в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro?</p>	<p>Давыдов Владимир Михайлович, сфера деятельности – участие в сертификации медицинских изделий, электронная почта</p>	<p>В проекте решения Совета Комиссии понятия «специфичность» и «чувствительность» используются в рамках общепринятой мировой медицинской практики, где указанные понятия применяются, как правило, по отношению к медицинским изделиям для диагностики in vitro. В соответствии с международными, межгосударственными и национальными стандартами термин «специфичность (аналитическая специфичность)» означает способность (свойство) изделия (набора изделий) определять (измерять) только измеряемую величину (вещество, активность фермента, участок генома), а «чувствительность» – наименьшее количество анализируемого вещества, определяемое с помощью данного изделия.</p>

Директор департамента
технического регулирования
и аккредитации

(директор (заместитель директора)
департамента ЕЭК)

(личная подпись)

(инициалы, фамилия)

В.Б. Бойцов

«14» июня 2015 г.