

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий».

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

Изменения в Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 38 (далее – Правила), разработаны по предложениям участников рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, являющихся представителями уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества.

Правоприменительная практика по результатам вступления в силу Правил выявила необходимость совершенствования отдельных положений Правил, в том числе в связи с тем, что после их утверждения был принят ряд взаимосвязанных актов Комиссии, в соответствие с которыми потребовалось внести уточнения в Правила.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Комиссии являются:
формирование единых правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских

изделий и обеспечение взаимного доверия государств-членов к результатам испытаний медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств-членов путем оптимизации временных и трудовых затрат, требуемых на исследование (испытание) медицинских изделий.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов пациента (как конечного потребителя медицинского изделия), системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий, их уполномоченных представителей и испытательных лабораторий (центров).

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, испытательные лаборатории (центры), уполномоченные органы (организации) государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:

в отношении производителей медицинских изделий уточняются требования к производителям (уполномоченным представителям производителя) в вопросах подготовки документов, необходимых для проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий;

в отношении испытательных лабораторий (центров) уточняются процедура проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, критерии для включения испытательных лабораторий (центров) в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

в отношении уполномоченных органов (организаций) в рамках регулирования установлены единые основания для включения испытательных лабораторий (центров) в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации либо исключения из указанного реестра.

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

Предлагается в Правила внести следующие основные изменения:

уточнение понятийного аппарата;

определение оснований для исключения испытательных лабораторий (центров) из единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

уточнение формы протокола исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

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 единых правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий и требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, в целях обеспечения взаимного доверия государств-членов к результатам испытаний, сокращения времени выхода медицинского изделия на рынок Союза и повышения доступности медицинских изделий.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Предлагаемое регулирование совершенствует уже установленные в рамках Союза правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункты 4 и 5 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, пункты 105 и 106 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.

Предлагаемые изменения в Правила позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит взаимное признание результатов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в государствах-членах.

Вследствие принятия проекта решения Комиссии предполагается исключение дублирования исследований (испытаний) медицинских изделий в государствах-членах.

В результате производитель медицинского изделия получает упрощенный доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах, чем в настоящее время.

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 обеспечить повышение доступности безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, снижение административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности путем обеспечения признания результатов исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий во всех государствах-членах, взаимное доверие государств-членов при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

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 при государственной регистрации медицинских изделий действуют Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, и в переходный период до конца 2021 года – национальные процедуры регистрации.

В целях регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза применяются Правила, которые обеспечивают взаимное признание результатов испытаний в государствах-членах.

Регулирование обращения, в том числе требования к проведению испытаний медицинских изделий в Европейском союзе в настоящее время установлено Директивами Совета от 14 июня 1993 г. 93/42/ЕЕС

относительно медицинских изделий (с 26.05.2020 действует частично); от 20 июня 1990 г. 90/385/ЕЕС относительно сближения законодательств государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских приборов (действует до 26.05.2020); от 27 октября 1998 г. 98/79/ЕС относительно медицинских средств для лабораторной диагностики *in vitro* (действует до 26.05.2022).

По истечении установленного переходного периода регулирование обращения медицинских изделий в Европейском союзе будет осуществляться в соответствии с Регламентами Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года 2017/745/EU по медицинским изделиям и 2017/746/EU по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, в приложениях X которых определен порядок проведения испытаний образца медицинского изделия для оценки его соответствия требованиям указанного регламента.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 20 июля по 18 сентября 2020 года.

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 бизнес-сообщества.