

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» от 16 февраля 2026 г. № 624

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» (далее соответственно – проект решения, Порядок), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 15 сентября по 14 ноября 2025 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://regulation.eaeunion.org/orv/3210/>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

**Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком в целом определена точно.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что с учетом правоприменительной практики, а также принятия в 2021 – 2025 годах новых редакций ряда актов ЕЭК в сфере регулирования обращения медицинских изделий **возникла потребность уточнить вопросы ведения информационной системы ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий**, а также урегулировать вопрос о формировании единой **информационной базы недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий**, выявленных по итогам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

**Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.**

По информации департамента-разработчика, целями принятия проекта решения являются:

- обеспечение формирования и ведения информационной системы ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий, отвечающей всем требованиям уполномоченных органов в сфере обращения медицинских изделий государств – членов ЕАЭС;

- обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств – членов ЕАЭС путем обеспечения гибких механизмов реагирования на текущие обстоятельства.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции не окажет негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие направлено на совершенствование и актуализацию положений Порядка, регламентирующего взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС и ЕЭК, с учетом практики его применения, а также принятия и изменения актов ЕЭК в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Вместе с тем **абзац первый пункта 6 Порядка в редакции, предусмотренной проектом решения, предлагается скорректировать** с учетом замечания, указанного в разделе 1 приложения к настоящему заключению и касающегося исключения указания в данном положении экспертных организаций.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития  
предпринимательской деятельности,  
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»

**1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на таможенной территории ЕАЭС.**

Проектом решения предусмотрено изложение Порядка в новой редакции (далее – проект Порядка).

При этом пунктом 6 проекта Порядка предусмотрен перечень функций по осуществлению информационного обмена с использованием интегрированной информационной системы ЕАЭС, которые возлагаются на уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС, а также **на экспертные организации.**

В частности, согласно подпункту «а» пункта 6 проекта Порядка **экспертные организации** наравне с уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС **могут представлять в ЕЭК сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы.**

Вместе с тем в соответствии с абзацем вторым пункта 2 статьи 9 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 **сведения, необходимые для формирования информационной системы, могут представляться в ЕЭК исключительно уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС.**

В соответствии с пунктом 3 статьи 3 указанного Соглашения уполномоченными органами являются органы государственной власти (управления).

Кроме того, далее по тексту проекта Порядка предусматривается, что сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы, представляются исключительно уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС (пункты 13, 23, 28 проекта Порядка).

Аналогичный подход применен в Правилах реализации общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий», утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 10 марта 2022 г. № 39, к которым в пунктах 32 и 35 проекта Порядка предусмотрена отсылочно-бланкетная норма.

В этой связи пункт 6 проекта Порядка **предлагается скорректировать с учетом того, что функции по представлению сведений, необходимых для формирования информационной системы и актуализации данных сведений, могут выполняться только уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС.**

Учитывая изложенное, **в абзаце первом пункта 6 проекта Порядка слова «(экспертная организация)» предлагается исключить.**

Также обращаем внимание, что аналогичные вопросы ранее ставились в заключении об оценке регулирующего воздействия Порядка от 16 ноября 2015 г. № 58.

## **2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов:

- пользователей медицинских изделий государств – членов ЕАЭС;
- персонала медицинских организаций, оказывающего медицинскую помощь пациентам с применением медицинских изделий;
- производителей медицинских изделий на стадии регистрации и в процессе пострегистрационного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

**Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан в полном объеме.**

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов ЕАЭС и ЕЭК.

При этом департаментом-разработчиком отмечено, что воздействие, оказываемое проектом решения на адресатов регулирования, заключается в:

- установлении обязанностей уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС по наполнению информационной системы, актуализации содержащихся в ней сведений и осуществлению межгосударственного информационного обмена;
- установлении обязанностей ЕЭК по обеспечению публикации сведений открытой части информационной системы на официальном сайте ЕАЭС;
- предоставлении уполномоченным органам и экспертным организациям государств – членов ЕАЭС доступа к сведениям информационной системы.

**Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком в полном объеме, а воздействие, оказываемое на них регулированием, описано надлежащим образом.**

## **4. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).**

Департаментом-разработчиком отмечено, что посредством принятия проекта решения на уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС будут возложены обязанности по представлению в ЕЭК сведений, необходимых для формирования и поддержания в актуальном состоянии информационной системы ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий, а также по информационному взаимодействию между уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС по вопросам, связанным с регистрацией медицинских изделий и осуществлением контроля (надзора) за их обращением.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом описано содержание** устанавливаемых для адресатов регулирования **обязательных правил поведения**.

#### **5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).**

Департаментом-разработчиком отмечено, что механизм разрешения проблемы заключается в следующем:

- формирование в рамках ЕАЭС единых информационных ресурсов, использование которых направлено на повышение эффективности государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий, на повышение информированности заинтересованных лиц о безопасных, эффективных и качественных медицинских изделиях;

- систематизация информации о выпущенных в обращение в рамках ЕАЭС медицинских изделиях;

- идентификация медицинских изделий при выявлении опасностей и побочных действий, связанных с их применением, для прекращения применения и отзыва с рынка изделий с аналогичными дефектами и конструктивными особенностями;

- реализация эффективного механизма по сбору и актуализации данных о номенклатуре выпускаемых медицинских изделий и о контактных данных производителей или их уполномоченных представителей, что важно для оценки возможности эксплуатации и технического обслуживания изделий, для которых производство прекращено, а также для планирования государственных закупок.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования** посредством принятия проекта решения.

#### **6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

В качестве альтернативы рассмотрена отмена Порядка с последующим регулированием вопросов информационной системы ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий в рамках правил реализации и технологических документов отдельных общих процессов, входящих в информационную систему ЕАЭС.

Вместе с тем, по информации департамента-разработчика, указанный вариант по итогам обсуждения не был поддержан Департаментом информационных технологий ЕЭК.

В этой связи оптимальным вариантом является принятие Порядка в новой редакции, направленное на совершенствование ранее установленного в рамках ЕАЭС порядка формирования и ведения информационной системы ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию и **обоснована оптимальность** варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

## **7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.**

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения не повлечет для субъектов предпринимательской деятельности каких-либо финансово-экономических затрат.

Учитывая, что проект решения направлен на совершенствование и актуализацию положений Порядка, регламентирующих взаимодействие уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов ЕАЭС и ЕЭК, полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.