

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

Наименование проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии: «О внесении изменения в единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза» (далее – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения:

Согласно пункту 1 статьи 51 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее соответственно – Договор, Союз) одним из принципов технического регулирования в рамках Союза является установление единых обязательных требований в технических регламентах Союза или национальных обязательных требований в законодательстве государств-членов Союза к продукции, включенной в единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Союза.

В утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 г. № 526 единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза (далее – Единый перечень) включены в том числе медицинские изделия (пункт 40).

При этом технический регламент Союза, устанавливающий обязательные требования к медицинским изделиям, до настоящего времени не принят.

Вместе с тем статьей 31 Договора предусмотрено формирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) и определены основные его принципы.

Подписанное 23 декабря 2014 года Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (далее – Соглашение) определило принципы и правила общего рынка медицинских изделий, в том числе им установлено, что государства-члены Союза проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством:

- установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;

- установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

В настоящее время нормативные правовые акты, принятые в соответствии с Соглашением, в части обеспечения безопасности продукции охватывают все аспекты регулирования, которые должны содержать технические регламенты Союза.

Например, Решением Совета Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) от 12 февраля 2016 г. № 27 утверждены Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – Общие требования).

Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28 утверждены Правила проведения технических испытаний медицинских изделий.

Решением Совета Комиссии от 16 мая 2016 г. № 38 утверждены Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий.

Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 утверждены Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Кроме того, государствам-членам Союза рекомендовано применять перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, приведенный в приложении к Рекомендации Коллегии Комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17.

В приложении к Рекомендации Коллегии Комиссии от 4 сентября 2017 г. № 16 приведен Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них.

Перечисленные акты в полном объеме реализуют концепцию «отсылчного» регулирования (на законодательном уровне принимаются базовые требования в отношении безопасности продукции, сформированные в настоящее время в Общих требованиях, а детальные требования безопасности раскрываются в выбранных

(«признанных») стандартах, которые обеспечивают презумпцию соответствия Общим требованиям), что в полном мере соответствует подходам в международной практике.

При этом основным отличием норм регулирования медицинских изделий от технических регламентов, регулирующих иную продукцию, является наличие дополнительно к требованиям безопасности также требований к эффективности медицинских изделий. По этой причине медицинские изделия проходят клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования), правила проведения которых утверждены Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29, и проводится мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, правила проведения которого утверждены Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

Таким образом, в описанном законодательстве в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза предусмотрены все механизмы для подтверждения не только безопасности медицинского изделия, но и его качества и эффективности. При этом разработанные механизмы гармонизированы с международными подходами, изложенными в рекомендации IMDRF.

В целях устранения дублирования требований в отношении медицинских изделий Департаментом технического регулирования и аккредитации Комиссии подготовлен проект решения, направленный на исключение из Единого перечня пункта 40 («Медицинские изделия»).

2. Цель регулирования:

Исключение из Единого перечня пункта 40 («Медицинские изделия») в целях устранения дублирования требований в отношении медицинских изделий.

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

Субъекты предпринимательской деятельности, осуществляющие производство и выпуск в обращение медицинских изделий.

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

Субъекты предпринимательской деятельности государств – членов Союза, осуществляющие производство и выпуск в обращение медицинских изделий.

Проект решения способствует разграничению сфер технического регулирования и регулирования обращения медицинских изделий посредством исключения из Единого перечня пункта 40 («Медицинские изделия»).

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

Проект решения не содержит положений, которые вводят избыточные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности или способствуют их введению, а также способствуют возникновению необоснованных расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

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

Проект решения подготовлен Департаментом технического регулирования и аккредитации Комиссии в связи с выявлением дублирования требований в отношении медицинских изделий.

Принимая во внимание, что в сфере регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза предусмотрены все механизмы для подтверждения безопасности медицинских изделий, предлагается из Единого перечня пункт 40 («Медицинские изделия») исключить.

Принятие проекта решения будет способствовать разграничению сфер технического регулирования и регулирования обращения медицинских изделий.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию рассмотрен вариант сохранения действующего регулирования.

Вместе с тем такой вариант не решит имеющейся проблемы дублирования требований в отношении медицинских изделий, а также может способствовать введению в заблуждение субъектов предпринимательской деятельности государств – членов Союза, осуществляющих производство и выпуск в обращение медицинских изделий, в отношении требований на указанную продукцию.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения:

Статья 52 Договора и пункт 27 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

9. Сфера полномочий Евразийской экономической комиссии, к которой относится проект решения: Техническое регулирование.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности: Отсутствуют.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения в силу:

Через 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Внесение изменений в Единый перечень в части исключения из него пункта 40 («Медицинские изделия») направлено на устранение дублирования требований в отношении медицинских изделий.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения (с обоснованием его прогрессивности и применимости):

В настоящее время Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, а также нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с Соглашением, в части обеспечения безопасности продукции охватываются все аспекты регулирования, которые должны содержать технические регламенты Союза.

При этом разработанные в нормативных правовых актах механизмы гармонизированы с международными подходами, изложенными в рекомендации IMDRF (крупнейшей площадкой, объединяющей регуляторов в сфере медицинских изделий со всего мира в целях выработки гармонизированных подходов к обращению медицинских изделий).

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения: Отсутствуют.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения: Отсутствуют.

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта решения, к основным сведениям о проекте решения и (или) о его подготовке:

Проект решения подготовлен Департаментом технического регулирования и аккредитации Комиссии на основании предложения Российской Федерации, поступившего в Комиссию письмом от 11 сентября 2026 г. № 33920-ВИ/Д10и, в соответствии с пунктом 3 распоряжения Совета Комиссии от 27 апреля 2026 г. № 11 «О перечне актов, входящих в право Евразийского экономического союза, в сферах технического регулирования, санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, требующих внесения изменений для устранения дублирования требований и процедур оценки соответствия подконтрольных объектов в указанных сферах», и в целях реализации пункта 6 указанного перечня актов.