

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

Наименование проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий, требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий, а также порядка оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям».

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Комиссии.

В государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), при государственной регистрации медицинских изделий с целью допуска на общий рынок Союза действуют процедуры оценки их безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Согласно статье 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 (далее – Соглашение) формой подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности является его регистрация уполномоченным органом государства-члена в сфере здравоохранения.

Медицинское изделие, не прошедшее процедуру регистрации, к выпуску в обращение в рамках Союза не допускается.

В целях регистрации проводятся, в том числе технические испытания медицинского изделия.

Однако в настоящее время организационные подходы к проведению технических испытаний, требования к методам и условиям проведения технических испытаний, а также оформление результатов технических испытаний различаются, что не позволяет в должной мере осуществлять взаимное признание результатов проведенных технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации для выпуска в обращение в рамках Союза.

Установление единых в рамках Союза правил проведения технических испытаний позволяет устранить данную проблему, а также обеспечить подтверждение безопасности применения медицинского изделия пациентами и персоналом медицинских учреждений либо выявление угрозы для их жизни и здоровья посредством проведения в ходе технических испытаний оценки соответствия медицинского изделия установленным в рамках Союза Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Комиссии являются установление единого порядка проведения технических испытаний медицинских изделий и оценки их соответствия установленным требованиям безопасности и эффективности для обеспечения безопасности пациентов и персонала медицинских учреждений.

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

Проект решения Комиссии направлен на обеспечение гарантий безопасности медицинских изделий для жизни и здоровья людей, в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей медицинских изделий) и персонала учреждений системы здравоохранения.

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

Адресатами регулирования являются:

производители медицинских изделий и их уполномоченные представители;

организации, имеющие право проводить испытания медицинских изделий в целях их регистрации (испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в установленном порядке);

специалисты лабораторий, непосредственно выполняющие работы по проведению технических испытаний медицинских изделий

организации, определенные уполномоченными органами государств-членов в области здравоохранения в качестве экспертных организаций для проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации;

уполномоченные органы государств-членов в области здравоохранения, осуществляющие регистрацию медицинских изделий.

Регулирующее воздействие заключается в установлении в рамках Союза единых правил проведения технических испытаний медицинских изделий, требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические испытания медицинских изделий

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

В рамках регулирования предполагается установить для производителя или его уполномоченного представителя обязанность проведения перед подачей в уполномоченный орган государства-члена в области здравоохранения заявления о регистрации медицинского изделия технических испытаний медицинского изделия на предмет оценки его соответствия требованиям безопасности, установленным в рамках Союза.

Положения, оказывающие непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, содержатся в пунктах 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 16 проекта решения Комиссии.

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

Проект решения Комиссии устанавливает единые требования к проведению технических испытаний медицинских изделий, а также требования к организациям (испытательным лабораториям (центра)), осуществляющим технические испытания, и порядок оценки соответствия данных организаций указанным требованиям. Это позволит унифицировать подходы к проведению технических испытаний, обеспечит признание результатов данных исследований в рамках Союза, сократит время выхода медицинского изделия на рынок Союза и повысит доступность медицинских изделий.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В соответствии с Соглашением необходимым условием регистрации медицинского изделия в рамках Союза является проведение технических испытаний медицинских изделий в соответствии с утвержденными Комиссией правилами. При этом в соответствии с Соглашением требования к уполномоченным организациям и порядок оценки их соответствия также должны быть установлены Комиссией.

Признание результатов исследований, полученных в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, согласно пункту 8 Соглашения, возможно при условии, что они выполнены в соответствии с правилами, установленными Комиссией.

В связи с вышеперечисленным, сохранение в государствах – членах Союза действующего регулирования в области проведения технических испытаний медицинских изделий не представляется возможным. Введение переходного периода для введения единых требований к проведению технических испытаний медицинских изделий и требований к организациям (испытательным лабораториям (центра)), осуществляющим технические

испытания, и порядок оценки соответствия данных организаций указанным требованиям, нецелесообразно, поскольку Соглашением предусмотрен переходный период до 31 декабря 2021 г., в течение которого регистрационные удостоверения, выданные до 1 января 2016 г., являются действительными.

Таким образом, альтернативы данному регулированию не имеется.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 4 Соглашения, пункты 105 и 106 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», Решение 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».

9. Сфера полномочий Комиссии, к которой относится проект решения Комиссии.

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.

Возможные затраты субъектов предпринимательской деятельности (производителей медицинских изделий), связанные с проведением технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Союза, не превысят затрат, связанных с проведением технических испытаний в целях существующей в настоящее время процедуры

регистрации медицинских изделий для обращения на территории одного из государств-членов.

Таким образом, вместо оплаты издержек, связанных с проведением нескольких технических испытаний медицинского изделия (в каждом из государств-членов), производитель медицинского изделия оплачивает только одну процедуру проведения технических испытаний, проведенных в любом из государств-членов.

Кроме минимизации финансовых издержек производителей медицинских изделий в ходе доступа на общий рынок Союза оптимизируется процедура регистрации медицинских изделий за счет того, что уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний), экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, полученные в ходе выполнения процедур их регистрации, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными в рамках Союза.

В результате производитель медицинского изделия получает упрощенный доступ на общий рынок Союза (на рынки государств-членов) с более низкими временными и материальными затратами, чем в случае регистрации медицинского изделия отдельно в каждом из государств-членов.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Обеспечение безопасности применения медицинских изделий, предназначенных для свободного обращения в рамках Союза, а также снижение рисков, связанных с проявлением побочных действиях и нежелательных реакциях при применении медицинских изделий.

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 законодательстве государств-членов имеется определенный опыт организации и проведения технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации.

Так, например, проведение технических испытаний медицинских изделий в целях их регистрации установлено:

в Республике Беларусь – статьей 39-1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении», Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269;

в Республике Казахстан – статьей 73 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения», Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 735, Правилами проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 736;

в Российской Федерации – статьей 8 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

Кроме того, в государствах-членах имеются организации (испытательные лаборатории (центры)), в сферу деятельности которых входит проведение испытаний (включая технические испытания) медицинских изделий.

В настоящее время в рамках Союза завершается формирование Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)), в область аккредитации которых входят, в том числе проведение испытаний медицинских изделий.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 22 июня 2015 года.

Проект размещен по ссылке: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=418>.

Срок представления предложений: 30 дней.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза.

В рамках публичного обсуждения поступили предложения от Аронова Анатолия Марковича (СибНИИЦМТ), Потапова Михаила Валерьевича (Ассоциация Международных Производителей Медицинских изделий), Нечаева Виктора Николаевича (Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики), Бекешева Бауржана Бейсенбаевича (Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии).

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения технических испытаний медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить технические

испытания медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям» от 16 ноября 2015 г. № 60.

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 рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и бизнес-сообщества.