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

Наименование проекта решения: «О признании утратившими силу Решений Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 и № 123».

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

Приведения актов Коллегии Комиссии в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в редакции Решения Совета Комиссии от 24 декабря 2021 г. № 144.

2. Цель регулирования.

Отмена норм решений Коллегии Комиссии, вступающих в противоречие с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в редакции Решения Совета Комиссии от 24 декабря 2021 г. № 144.

Пунктом 19 указанных Правил установлены критерии включения в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий. Положения Решения Коллегии Комиссии от 24 июля 2018 г. № 123, ограничивающие включение в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия одним видом медицинского изделия, не применимы.

В приложении № 1 к указанным Правилам исключены требования по разграничению состава подаваемого на регистрацию медицинского изделия. В связи с этим положения Решения Коллегии Комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 не могут применяться в рамках регистрационных процедур медицинских изделий. В иных целях разграничение состава медицинских изделий отсутствует в актах Комиссии, изданных в целях реализации Соглашения о единых принципах и правилах медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

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

Проект решения Коллегии Комиссии направлен на защиту интересов производителей медицинских изделий и уполномоченных органов (организации) государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий и уполномоченные органы (организации) государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в возможности возникновения спорных ситуаций при регистрации медицинских изделий по праву Евразийского экономического союза в случае, если указанная в пункте 1 проблема будет не урегулирована.

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

Предлагается признать утратившими силу Решения Коллегии Комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 и № 123.

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

Механизм решения проблемы состоит в исключении рисков возникновения спорных ситуаций при регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза и отмене норм, установленных Решениями Коллегии Комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 и № 123.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернативой предлагаемому регулированию может быть возвращение ранее действующих положений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в редакции Решения Совета Комиссии от 24 декабря 2021 г. № 144. Проведенные консультации в рамках рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза отметили оптимальным предлагаемый подход регулирования.

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

Решение Коллегии Комиссии предлагается принять в связи с вступлением с 17 июля 2022 г. в силу Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в

редакции Решения Совета Комиссии от 24 декабря 2021 г. № 144.

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 Коллегии Комиссии для субъектов предпринимательской деятельности.

Финансово-экономические последствия принятия решения Коллегии Комиссии отсутствуют для субъектов предпринимательской деятельности.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Коллегии Комиссии в силу.

По истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования документа.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Отмена не применяемых с 17 июля 2022 года норм, установленных решениями Коллегии Комиссии.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения Коллегии 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, а в переходный период до конца 2022 года – и национальные процедуры регистрации. Положения, не соответствующие указанным процедурам, не применяются.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 12 июля по 11 августа 2022 года.

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О признании утратившими силу Решений Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 и № 123» от 31 августа 2022 г. № 420.

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 не оказывает влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.

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.