

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» от 12 декабря 2025 г. № 612

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 Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее соответственно – проект решения, Требования), 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 4 августа по 3 октября 2025 года.

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

<https://regulation.eaeunion.org/orv/3144/>.

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 определена точно.

Указанной проблемой является необходимость установления особенностей оценки условий производства производственной площадки, на которой осуществляется процесс стерилизации медицинских изделий по контракту с производителем медицинского изделия (при передаче соответствующей функции на аутсорсинг).

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

Целями принятия проекта решения являются:

- совершенствование оценки системы менеджмента качества медицинских изделий для исключения избыточной административной нагрузки на производителей медицинских изделий;

- обеспечение взаимного доверия государств – членов ЕАЭС к результатам оценки системы менеджмента качества медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении процедуры регистрации медицинского изделия в рамках ЕАЭС;

- обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств – членов ЕАЭС путем оптимизации временных и трудовых затрат производителей медицинских изделий, требуемых для соблюдения установленных требований.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **в целях исключения рисков негативного влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности представляется необходимым** исключить из проекта решения положение о приостановлении действия регистрационного удостоверения уполномоченным органом референтного государства при отсутствии действующего отчета о результатах инспектирования, предусмотренное подпунктом «з» пункта 1 проекта решения, с проведением дальнейшей проработки данного вопроса в рамках внесения изменений в пункт 114 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 46.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 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 Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

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.

Согласно подпункту «з» пункта 1 проекта решения предлагается дополнить пункт 35 Требований абзацем следующего содержания:

«Отсутствие действующего отчета о результатах инспектирования (для медицинских изделий, прошедших первичное инспектирование производства, за исключением медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) является основанием для принятия решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения уполномоченным органом референтного государства, кроме случаев, когда заявление о проведении периодического (планового) инспектирования было подано в срок, установленный в абзаце 2 настоящего пункта.»

Вместе с тем исчерпывающий перечень оснований приостановления действия регистрационного удостоверения медицинского изделия указан в пункте 114 Правил.

Так, согласно пункту 114 Правил приостановление действия регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом референтного государства в следующих случаях:

- по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в пострегистрационный период – при выявлении потенциальной серьезной угрозы здоровью человека;

- по результатам государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий – при наличии сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

- отсутствие в регистрационном досье актуальной информации об уполномоченном представителе производителя (для производителей из третьих государств).

Исходим из необходимости сохранения подхода по указанию исчерпывающего перечня оснований для приостановления действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в пункте 114 Правил.

Кроме того, указанное положение было включено в проект решения после проведения публичного обсуждения носит содержательный и ограничивающий субъекты предпринимательства характер, а также выходит за рамки изначально заявленного предмета правового регулирования проекта решения, в связи с чем его необходимо повторно обсуждать, в том числе с бизнес-сообществом, в открытом режиме в рамках публичного обсуждения на сайте ЕАЭС.

В этой связи, **подпункт «з» пункта 1 проекта решения предлагается исключить из проекта решения**, а предусмотренное указанным подпунктом положение о приостановлении действия регистрационного удостоверения уполномоченным органом референтного государства предлагается проработать в рамках внесения изменений в пункт 114 Правил.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов пациента (конечного потребителя), системы здравоохранения (первичного потребителя), а также производителей медицинских изделий и инспектирующих организаций.

Департаментом-разработчиком **указан полный перечень групп лиц**, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, инспектирующие организации, уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проектом решения:

- в отношении производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей устанавливается возможность подтверждения соответствия условий производства площадки, на которой осуществляется процесс стерилизации, установленным требованиям без выезда инспектирующей организации;

- в отношении уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС в сфере регулирования обращения медицинских изделий и инспектирующих организаций предоставляется возможность проводить оценку условий производства площадки, на которой осуществляется процесс стерилизации, без выезда.

Департаментом-разработчиком **указан полный перечень адресатов регулирования**, а также **надлежащим образом** описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках проекта решения в Требования предполагается внести следующие основные изменения:

- определение объема инспектирования производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг;
- определение случаев, когда для производственной площадки, на которой осуществляется стерилизация, оценка условий производства проводится без выезда инспектирующей организации на такую площадку.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** описано содержание предусмотренных проектом решения 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 достижение цели регулирования осуществляется посредством определения условий, когда допускается проведение оценки условий производства площадки, на которой осуществляется процесс стерилизации, без выезда инспектирующей организации, в целях обеспечения взаимного доверия государств – членов ЕАЭС к результатам такой оценки, обеспечении доступности в рамках ЕАЭС медицинских изделий, производство которых требует проведения инспектирования.

Департаментом-разработчиком **надлежащим образом** раскрыта причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением цели регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком отмечено, что предлагаемое проектом решения регулирование совершенствует уже установленные в рамках ЕАЭС требования к оценке системы менеджмента качества медицинских изделий.

Вместе с тем **департаменту-разработчику необходимо привести сведения о рассмотренных альтернативных вариантах предлагаемому регулированию** (например, варианта сохранения действующего регулирования), а также **обоснование, подтверждающее, что предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным.**

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

Департаментом-разработчиком указано, что предлагаемые проектом решения изменения в Требования позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на обеспечение допуска на рынок и обращения медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит оптимизацию оценки условий производства производственной площадки, на которой осуществляется стерилизация по контракту с производителем медицинского изделия (при передаче соответствующей функции на аутсорсинг), и взаимное признание результатов такой оценки в рамках ЕАЭС.

Полагаем возможным **согласиться** с указанным выводом департамента-разработчика.