

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

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

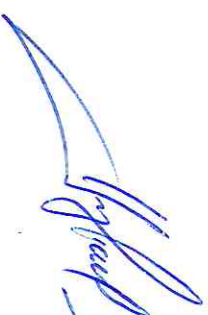
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
	В проекте, в частности, предлагается признать утратившим силу Решение Коллегии ЕЭК от 24.08.2018 г. № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации» (далее - Решение № 116). В данной связи считаем необходимым отметить, что отмена Решения № 116 может привести к сложности в разграничении регистрирующими органами и заявителями элементов в составе медицинского изделия (далее - МИ), так как в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEIDA)	Отклонено. Настоящие критерии применялись для медицинских изделий в целях их регистрации. В настоящее время необходимость разграничения элементов медицинского изделия исключена из порядка регистрации медицинских изделий, новая редакция которого утверждена

медицинских изданий (далее - правила регистрации), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 46, а также в иных нормативных правовых актах ЕАЭС в настоящее время нет положений, регламентирующих вышеуказанные критерии в достаточной степени. Отсутствие соответствующих нормативно закрепленных положений также может привести к субъективному толкованию правил регистрации в данной части и способствовать созданию противоречивой правоприменительной практики, что создаст правовую неопределенность при регистрации МИ и однозначно негативно скажется на сфере здравоохранения ЕАЭС, поскольку будет, в том числе, создавать спорные ситуации и препятствовать своевременному выводу МИ в обращение. Дополнительно следует обратить внимание, что, в целом, применение Решения № 116 видится возможным в части, не противоречащей действующей редакции правил регистрации с учетом внесенных в них изменений, утвержденных Решениями Совета ЕЭК от 24.12.2021 г. № 144 и от 19.05.2022 г. № 84, до момента принятия нормативного правового акта ЕАЭС, содержащего критерии разграничения элементов в составе МИ согласно действующей редакции правил регистрации. С учетом всего вышеизложенного, предлагаем пункт 1 в проекте изложить в следующей редакции: "1. Признать утратившим силу Решение Коллегии Евразийской экономической

Решением Совета ЕЭК от 24.12.2021 г. № 144.

	комиссии от 24 июля 2018 г. № 123 «О критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий.»		
--	--	--	--

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации



Т.Б. Нурашев
«15» августа 2022 г.