



Проект решения Совета ЕЭК о внесении изменений в Правила проведения  
технических испытаний медицинских изделий

**III. Обязательные вопросы для заполнения  
участником публичного обсуждения<sup>2</sup>**

1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?
Полагаем, что принятие проекта решения ЕЭК о внесении изменений в Правила проведения технических испытаний медицинских изделий (далее – Правила) обусловлено необходимостью доработки и совершенствования отдельных положений Правил
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.
Цель разработки проекта решения ЕЭК в полной мере соответствует сложившейся проблемной ситуации, так как позволит обеспечить решение ряда вопросов регулирования обращения и доступа на рынок ЕАЭС медицинских изделий.
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.
Полагаем, что группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, определены департаментом-разработчиком верно. Однако для полного охвата всех участников единого рынка обращения медицинских изделий стоит также отдельно указать и дистрибьютеров, защита интересов которых также соблюдается посредством проекта решения ЕЭК.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.
Позиция Рабочей группы производителей медицинской техники Ассоциации европейского бизнеса (далее – РГ АЕБ) указана в пункте 9 раздела III данного опросного листа.

AEB SPONSORS 2020 – СПОНСОРЫ АЕБ 2020

• Allianz IC OJSC • Atos • Bank Credit Suisse (Moscow) • BP • CHEP Rus LLC • Clifford Chance • Continental Tires RUS LLC • Dassault Systems LLC • DuPont Science & Technologies • Enel Russia  
• ENGIE • Eni S.p.A • Equinor Russia AS • EY • FAURECIA Automotive Development LLC • GE (General Electric International (Benelux) B.V.) • HeidelbergCement • ING Wholesale  
Banking in Russia • John Deere Rus, LLC • KPMG • Mercedes-Benz Russia • Merck LLC • Messe Frankfurt Rus Ltd • MetLife • METRO AG • Michelin • OBI Russia • Oriflame • Porsche  
Russland • Procter & Gamble • PwC • Raiffeisenbank AO • Shell Exploration & Production Services (RF) B.V. • Signify • SOGAZ Insurance Group • Total E&P Russie • Unipro PJSC •



5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?

Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.

Позиция РГ АЕБ указана в пункте 9 раздела III данного опросного листа.

6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?

Позиция РГ АЕБ указана в пункте 9 раздела III данного опросного листа.

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?

Позиция РГ АЕБ указана в пункте 9 раздела III данного опросного листа.

8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?

Полагаем, что переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или отдельных его положений не требуется

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.

1) Пункт 2 Правил проведения технических испытаний медицинских изделий (далее – Правила)

В связи с предложением, изложенным к пункту 21, предлагается добавить определение активных медицинских изделий в соответствии с формулировкой, используемой в Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173:

«активные медицинские изделия» - медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести.

2) Пункт 8 и 9 Правил:



Согласно данным пунктам, проведение технических испытаний возможно в ЛПУ (по месту установки медицинского изделия). Сложно представить технические испытания для тяжелого оборудования (МРТ, КТ, ПЭТ) на базе ЛПУ. Порядок таких испытаний (в том числе формат протокола по результатам проведенных испытаний) должен быть вынесен и описан отдельно, так как он будет явно отличаться от заводских технических испытаний.

### 3) Пункт 10 Правил

В текущей редакции точно не установлены ограничения для уполномоченных органов и экспертных организаций, что создает условия для нарушения принципа беспристрастности как при проведении экспертизы, так и при проведении испытаний.

Предлагается изложить первый абзац в следующей редакции:

При проведении технических испытаний уполномоченная организация, в которой проводятся данные испытания, а также специалисты уполномоченной организации, проводящие технические испытания, не могут находиться в какой-либо зависимости от производителя медицинского изделия, его уполномоченного представителя, **представителей уполномоченных органов (экспертных организаций)** или других заинтересованных в результатах испытаний лиц.

### 4) Пункт 12 Правил

С целью сохранения возможности доработки технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам проведения технических испытаний, особенно принимая во внимание потенциальную необходимость клинических испытаний ряда медицинских изделий и, соответственно, необходимость получения разрешения на их проведение, предлагаем включить возможность предоставления в уполномоченную организацию проектов технической и эксплуатационной документации, указав при этом требование о предоставлении в уполномоченную организацию доработанной документации производителя с целью ее заверения уполномоченной организацией.

### 5) Пункт 17 Правил

Считается целесообразным регламентировать порядок расчета количества образцов и перечень стандартов и (или) процедур, в соответствии с которыми осуществляется расчет количества образцов, необходимых для проведения технических испытаний.

### 6) Пункт 20 Правил



Не совсем понятно, как правильно читать данный пункт: подразумеваются варианты исполнения медизделий: у нас есть, например, 2 варианта исполнения медизделий; мы проводим испытания на самом функциональном варианте и распространяем результаты испытаний на второй вариант исполнения или же мы можем провести испытания на одном максимально функциональном изделии (например, типовой МРТ или анализатор) и в будущем распространить результаты данных испытаний на другие модели (в случае регистрации в разных регистрационных удостоверениях и в разное время)? Необходимо уточнение: данный пункт применим в рамках одной регистрации (распространение результатов технических испытаний на варианты исполнения) или же можно смотреть шире и применять это для всей линейки однотипной продукции, которая будет запускаться в регистрацию в разное время?

7) Подпункт «г» пункта 21 Правил

Предлагается уточнить спектр проводимых технических испытаний, в том числе с указанием испытаний по оценке электромагнитной совместимости (для активных медицинских изделий)

8) Пункт 22 Правил

Считаем целесообразным указать требование о предоставлении уполномоченной организацией заявителю мотивированного обоснования продления сроков проведения испытаний.

10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком: