

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

Наименование проекта решения: Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий.

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

В настоящее время уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), за исключением Республики Армения, осуществляют ведение национальных информационных баз по зарегистрированным медицинским изделиям, публикуют на информационных ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» решения о приостановлении действия регистрационных удостоверений на медицинские изделия, об изъятых из обращения и запрещенных к медицинскому применению медицинских изделиях, о выявленных нежелательных реакциях (действиях) на медицинские изделия, включая сообщения об их неэффективности.

Однако указанные информационные базы, являясь локальными, не смогут обеспечить эффективное информирование пользователей медицинских изделий и персонал медицинских организаций о находящихся в обращении в рамках Союза медицинских изделиях, о результатах государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий и мониторинга их безопасности, качества и эффективности.

2. Цель регулирования.

В целях обеспечения условий для обращения в рамках Союза безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, защиты пользователей и медицинского персонала при их применении, выявления и парирования угроз, связанных с возможными побочными действиями и нежелательными реакциями при использовании медицинских изделий, предотвращения обращения в рамках Союза медицинских изделий, несоответствующих установленным требованиям безопасности и эффективности, предполагается сформировать и поддерживать в актуальном состоянии информационную систему в сфере обращения медицинских изделий (далее – информационная система), являющуюся частью интегрированной информационной системы Союза.

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

Проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пользователей медицинских изделий государств-членов, персонал медицинских организаций, оказывающий медицинскую помощь пациентам с применением медицинских изделий, а также производителей медицинских изделий или их уполномоченных представителей на стадии регистрации и в процессе пострегистрационного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

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

Адресатами регулирования являются уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов и Комиссия.

Воздействие, оказываемое проектом решения Комиссии на адресатов регулирования заключается в:

установлении обязанностей уполномоченных органов государств-членов по первичному содержательному наполнению информационной

системы, актуализации содержащихся в ней сведений и осуществлению межгосударственного информационного обмена;

установлении обязанностей Комиссии по обеспечению публикации сведений открытой части информационной системы на официальном Интернет-сайте Союза;

предоставлении уполномоченным органам и экспертным организациям государств-членов прав доступа к сведениям, содержащимся в информационной системе.

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

На уполномоченные органы государств-членов возлагаются обязанности по представлению в Комиссию сведений, необходимых для формирования и поддержания в актуальном состоянии информации, переданной ими в информационную систему Союза, а также по информационному взаимодействию между уполномоченными органами заинтересованных государств-членов по вопросам осуществления процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий и осуществлением контроля (надзора) за их обращением.

На Комиссию возлагается обязанность по опубликованию сведений открытой части информационной системы на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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

Механизм решения проблемы заключается в следующем:

создание в рамках Союза единых информационных ресурсов, использование которых направлено на повышение эффективности и избирательности государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий, на повышение информированности заинтересованных лиц о безопасных, эффективных и качественных медицинских изделиях;

систематизация информации о выпущенных в обращение в рамках Союза медицинских изделиях;

идентификация медицинских изделий при выявлении опасностей и побочных действий, связанных с их применением, конструктивных дефектов для прекращения применения и отзыва с рынка изделий с аналогичными дефектами и конструктивными особенностями;

реализация эффективного механизма по сбору и актуализации данных о номенклатуре выпускаемых изделий и о контактных данных производителей или их уполномоченных представителей, что, в свою очередь, важно для оценки возможности эксплуатации и технического обслуживания изделий, для которых производство прекращено, а также для планирования государственных закупок.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативного варианта предлагаемому решению проблемы и достижения целей регулирования рассматривался вариант сохранения действующего регулирования, при котором уполномоченные органы государств-членов ведут свои локальные информационные базы (ресурсы) в сфере обращения медицинских изделий. Однако указанные информационные базы, являясь локальными, не смогут обеспечить эффективное информирование пользователей медицинских изделий и персонал медицинских организаций о находящихся в обращении в рамках Союза медицинских изделиях, о выявленных побочных действий и нежелательных реакциях, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия, и мерах по их парированию.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 9 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, пункт 112 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному

Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, 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.

Принятие решения Комиссии не потребует от субъектов предпринимательской деятельности каких либо финансово-экономических затрат.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате принятия проекта решения Комиссия создаются условия для обращения в рамках Союза безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий.

В результате регулирования предполагается создание единой информационной системы Союза, включающей в себя:

единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза;

единый реестр уполномоченных организаций (перечни учреждений, организаций и предприятий, в том числе медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации);

единую информационную базу данных мониторинга безопасности, качества и эффективности 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).

Директивы Европейского союза (далее – ЕС) о медицинских изделиях, о сближении законодательств государств – членов ЕС в части активных имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro* содержат требования к ведению европейского банка данных в отношении медицинских изделий (European data bank for medical devices, Eudamed). Целью создания европейского банка данных является усиление надзора за рынком посредством обеспечения возможности быстрого доступа компетентных органов к информации о производителях и уполномоченных представителях производителей зарегистрированных в ЕС медицинских изделий, о выданных сертификатах соответствия на медицинские изделия, а также о неблагоприятных событиях (инцидентах) с медицинскими изделиями. Наряду с этим, целью ведения банка данных является обмен информацией о проводимых клинических испытаниях, а также содействие единообразному выполнению требований директив, в особенности в отношении процедуры регистрации медицинских изделий.

До 2011 года европейский банк данных использовался государствами – членами ЕС на добровольной основе. Однако в 2010 году Европейская комиссия приняла решение об обязательном ведении европейского банка государствами – членами ЕС с 1 мая 2011 года (решение Европейской комиссии 200/227/EU от 19 апреля 2010 года).

В Союзе государства-члены также имеют опыт по ведению информационных систем в сфере обращения медицинских изделий.

Так, в Республике Беларусь постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 утверждено Положение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники. Согласно данному

Положению государственным реестром изделий медицинского назначения и медицинской техники является документ, содержащий сведения об изделиях медицинского назначения и медицинской технике, зарегистрированных в Республике Беларусь и разрешенных к производству, реализации и медицинскому применению. Государственный реестр состоит из двух частей: первая включает перечень отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения, разрешенных к применению в медицинской практике, промышленному выпуску. Вторая часть – перечень зарубежной медицинской техники и изделий медицинского назначения, разрешенных к применению в медицинской практике.

В Республике Казахстан приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2008 г. № 364 утверждены Правила ведения Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан. Данные правила определяют указанный государственный реестр как документ учета лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан.

В Российской Федерации нормативным правовым документом, регламентирующим ведение государственного реестра медицинских изделий, является постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий». Данные правила определяют порядок ведения государственного реестра, который является федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и об организациях, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В Кыргызской Республике постановлением Правительства Кыргызской Республики от 1 февраля 2012 г. № 74 утвержден технический регламент «О безопасности изделий медицинского назначения», согласно которому государственным реестром изделий

медицинского назначения является официальный документ, содержащий перечень изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Кыргызской Республике и допущенных к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому применению.

Одновременно в перечисленных государства-членах имеется определенный опыт по ведению реестров организаций (лабораторий (центров), осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации, а также баз данных мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий.

В Республике Армения в настоящее время отсутствует нормативное правовое регулирование в сфере государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники. Возможно, это связано с отсутствием основополагающего закона о медицинских изделиях, который создавал бы правовую основу деятельности субъектов обращения медицинских изделий, определял систему государственных органов, осуществляющих функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию, и распределял полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 17 августа 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 16 сентября 2015 года).

Сводка отзывов, доработанные проект решения и информационно-аналитическая справка размещены 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=718>.

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

на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: dept_techregulation@ecommission.org.

Срок представления предложений: 30 дней.

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза путем заполнения опросного листа получены замечания и предложения Анисимова И.В. (ООО «ДиСи»), Потапова М.В. (Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA)) и Нечаева В.Н. (Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД)).

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Порядке формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий» от 16 ноября 2015 г. № 58.

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.