

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

Наименование проекта решения Совета Евразийской экономической Комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее – проект решения Комиссии).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Комиссии.

Существующие различия национальных процедур экспертизы, регистрации медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье, представляют собой значительный административный барьер для взаимной торговли медицинскими изделиями в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз), а также служат для производителей медицинских изделий источником дополнительных издержек при осуществлении регистрации медицинских изделий и формировании доказательной базы безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза, поскольку предполагают необходимость последовательного прохождения процедур регистрации медицинских изделий во всех государствах – членах Союза.

Создание в рамках Союза общего рынка медицинских изделий при отсутствии соответствующего нормативно-правового обеспечения единой процедуры экспертизы и регистрации медицинских изделий не представляется возможным, поскольку регистрация медицинского изделия является необходимым условием для выпуска медицинского изделия в обращение.

2. Цель регулирования.

Целью принятия проекта решения Комиссии является создание единой процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках Союза, общей процедуры внесения изменений в регистрационное досье, приостановки или отмены (аннулирования) регистрационного удостоверения, что в целом обеспечит формирование общего рынка и свободное обращение медицинских изделий в рамках Союза.

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

Проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пациентов в части повышения доступности безопасных и эффективных медицинских изделий, а также на защиту прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий в рамках Союза, внесения изменений в регистрационное досье, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителя, уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов

Союза, осуществляющие экспертизу безопасности, качества и эффективности с целью регистрации медицинских изделий.

Проектом Решения Комиссии устанавливаются единые требования к составу регистрационного досье медицинского изделия, единые процедуры экспертизы и регистрации медицинских изделий, которые должны соблюдаться производителями медицинских изделий и их уполномоченными представителями, а также уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза, осуществляющими регистрацию и экспертизу медицинских изделий.

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

Проект решения Комиссии устанавливает правовое регулирование отношений в области применения и исполнения обязательных требований к медицинским изделиям и связанным с этими требованиями процессам проектирования, производства, монтажа, хранения, а также оценки соответствия обязательным требованиям.

В рамках регулирования предполагается наличие референтного государства (государство – член Союза, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия), а также государств признания (государства – члены Союза, осуществляющие процедуру признания экспертного заключения референтного государства по оценке безопасности, качества и эффективности медицинского изделия). Референтное государство и государства признания выбираются заявителем и указываются в заявлении на регистрацию медицинского изделия в рамках Союза.

Проектом решения Комиссии устанавливаются процедуры экспертизы и регистрации медицинского изделия от представления

производителем заявления на регистрацию медицинского изделия, проведения экспертизы безопасности и эффективности медицинского изделия с формированием экспертного заключения, признания экспертного заключения референтного государства, до выдачи регистрационного удостоверения и внесения записи о зарегистрированном медицинском изделии в единый реестр зарегистрированных медицинских изделий в рамках Союза.

Отдельными положениями проекта решения Комиссии обеспечивается проведение экспертизы при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированных медицинских изделий, приостановление или отмена действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, процедура выдачи дубликата регистрационного удостоверения.

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

В государствах – членах Союза при государственной регистрации медицинских изделий действуют национальные процедуры регистрации, внесения изменений в регистрационное досье, отзыва регистрационного удостоверения, которые значительно различаются.

Положением о государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269, предусматривается необходимость подтверждения безопасности, качества и эффективности медицинских изделий при их

регистрации. При этом отсутствует перечень требований безопасности и эффективности медицинских изделий.

В соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» процедура регистрации и перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом, а также Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 735, Правилами проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 г. № 736.

В Российской Федерации в соответствии со статьей 38 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

В отличие от законодательства Республики Казахстан и Республики Беларусь в Российской Федерации имеются две отдельные процедуры: внесение изменений в регистрационное удостоверение и внесение изменений в регистрационное досье. При этом в Республике

Казахстан и в Республике Беларусь существует только процедура внесения изменений в регистрационное досье с выдачей и без выдачи нового регистрационного удостоверения.

В Республике Армения нормативно-правовое регулирование в сфере государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отсутствует, что 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 нормативному правовому регулированию, и распределял полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.

В Кыргызской Республике изделия медицинского назначения отнесены к сфере технического регулирования. Государственная регистрация изделий медицинского назначения установлена Техническим регламентом «О безопасности изделий медицинского назначения», утвержденном Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 01.02.2012 г. № 74.

Согласно Постановлению Правительства Кыргызской Республики от 26.09.1997 г. № 556 процедуры государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения осуществляет Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Общие правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза обеспечат снижение издержек производителей и сокращение сроков регистрации по сравнению с действующим порядком последовательного допуска

медицинских изделий на национальные рынки государств – членов Союза, а единое бессрочное регистрационное удостоверение, действующее в рамках Союза, обеспечит свободное обращение медицинских изделий на едином рынке Союза без необходимости перерегистрации медицинского изделия каждые 5-7 лет, как это в настоящее время принято в отдельных государствах – членах Союза..

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) альтернатив предлагаемому регулированию не предусмотрено.

Сохранение действующего регулирования при возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза не позволит выполнить требования статьи 100 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года о начале функционирования общего рынка медицинских изделий с 1 января 2016 года и требования статьи 4 Соглашения в отношении регистрации медицинских изделий, выпускаемых в обращение в рамках Союза, в установленном Комиссией порядке.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 4 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 92 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», 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 в рамках Союза.

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

Процедура регистрации медицинских изделий, предусматривающая взаимное признание уполномоченными органами государств – членов Союза результатов исследований (испытаний) и экспертиз, полученных в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, позволит снизить издержки производителей на регистрацию медицинских изделий.

Вследствие принятия проекта решения Комиссии предполагается исключение дублирования процедур оценки безопасности и эффективности медицинских изделий, а также исключение избыточных процедур оценки соответствия, не связанных с безопасностью и эффективностью медицинских изделий.

В результате производитель медицинского изделия получает упрощенный доступ на общий рынок Союза при более низких временных и материальных затратах, чем в случае последовательной регистрации медицинского изделия в каждом государстве – члене Союза по национальным правилам.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

Проект решения Комиссии предусматривает наличие переходных положений:

а) в переходный период до 31 декабря 2021 года:

регистрация медицинского изделия по выбору заявителя (производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий либо в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член);

медицинские изделия, зарегистрированные в переходный период в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на территории этого государства-члена;

б) документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с законодательством данного государства-члена, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается проведение регистрации и экспертизы медицинских изделий в соответствии с процедурами, предусмотренными проектом решения Комиссии, и бессрочное действие единого регистрационного удостоверения на медицинское изделие в рамках Союза.

13. Описание опыта государств – членов Союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения Комиссии (с обоснованием его прогрессивности и применимости).

В Европейском союзе нормативно-правовое регулирование регистрации и экспертизы медицинских изделий установлено Директивой Совета Европейского союза от 4 июня 1993 г. № 93/42/ЕЕС, а в отношении медицинских изделий для *in vitro* диагностики применяется Директива Совета Европейского союза от 27 октября 1998 г. № 98/79/ЕС.

Наряду с национальным (региональным) законодательством в сфере регулирования обращения медицинских изделий в Австралии, Бразилии, Европейском союзе, Канаде, США, Японии применяются рекомендации Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), например, IMDRF/GHTF/SG1/N68:2012 «Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices»; IMDRF (RPS WG (PF)/N13 FINAL:2014) «In vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MAToC)»; GHTF «Clinical Evidence or In Vitro Diagnostic Medical Devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices/GHTF/SG5/N8:2012».

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 7 июля 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 6 августа 2015 года).

Сводка отзывов, доработанные проект решения Комиссии 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=474>.

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@eecommission.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 Александрова Г.В. (Ассоциация предприятий медицинской промышленности «Северо-Запад»), Богдана М.В. (Научно-производственное ООО «Инитор»), Галямовой М.Р (ОАО Технопарк Новосибирского Академгородка), Герцик Ю.Г. (ООО «Кибернетический Мир» (КИБЕРМИР)), Давыдова В.М. (ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА), Департамента развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии, Иванова И.В. (Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и

клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения), Любецкой Е.И. (Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Мединдустрия Сервис»), Нечаева В.Н. (Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД)), Потапова М.В. (Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA)), Ромашина А.В. (Открытое акционерное общество «Елатомский приборный завод», Научно-технический центр), Солонникова С.В. (ООО «МЕДИТЕСТ»), Смирнова А.Ю. (Ассоциация организаций оборонно-промышленного комплекса производителей медицинских изделий и оборудования), Тарасенко О.А. (ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)), Терехова М.В. (ООО «Атекс Групп»).

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 23 ноября 2015 г. № 64

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 Союза и представители бизнес-сообщества.