

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

Наименование проекта решения:

О внесении изменений в раздел 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:

В настоящее время, в связи с принятием ЕЭК актов в сфере обращения медицинских изделий для регулирования общего рынка медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее – Союза), сложились предпосылки для дублирования требований, предъявляемых к медицинским изделиям при их обращении на территории Союза, в том числе при их регистрации и экспертизе.

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор) государства-члены создают в рамках Союза общий рынок медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Функционирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза.

Во исполнение требований Договора принято Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (вступило в силу с 12 февраля 2016 года) (далее – Соглашение), в соответствии со статьей 3 которого государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий, в том числе, посредством установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза.

Согласно пункту 3 статьи 1 Соглашения регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, настоящим Соглашением, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов.

В целях реализации Соглашения Евразийской экономической комиссией приняты акты в сфере обращения медицинских изделий для регулирования

общего рынка медицинских изделий Союза, в том числе Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27, (далее – Общие требования) и Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

Помимо этого, в соответствии со статьей 57 Договора к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

Согласно Единому перечню продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, медицинские изделия относятся к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Раздел 1 Перечня).

Санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, а также показатели безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники изложены в разделе 18 «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (далее – раздел 18 Единых санитарных требований).

Порядок применения обязательных для выполнения требований раздела 18 Единых санитарных требований, в том числе Основных требований к подконтрольной продукции (товарам) и показателям их безопасности (изделия медицинской техники и медицинского назначения) (Приложение 2 раздела 18 Единых санитарных требований), при обращении медицинских изделий на территории Союза в принятых актах для регулирования общего рынка медицинских изделий Союза не определен, что может препятствовать обращению медицинских изделий на территории Союза и, следовательно, формированию общего рынка медицинских изделий Союза.

2. Цель регулирования

Защита жизни и здоровья людей, а также обеспечение прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

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

Население (потребители) государств-членов Союза, субъекты

предпринимательской деятельности (производители и поставщики медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)).

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием Субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)).

Актуализация действующей редакции раздела 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), позволит: ускорить выход на рынок новых видов медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)); избежать создания дополнительных барьеров и финансовых потерь, как для бизнеса, так и для производителей медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)); устранить барьеры между субъектами предпринимательской деятельности, занятых в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)), а также послужит развитию международной торговли данным видом продукции.

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

Согласно пункту 3 статьи 1 Соглашения регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, настоящим Соглашением, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов.

На сегодняшний день действующая редакция раздела 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), содержит текстовую часть, содержащую перечень продукции, являющейся объектом регулирования раздела, термины и определения, общие требования к медицинским изделиям, виды их испытаний и требования к потребительской маркировке.

В Приложении 2 к разделу «Основные требования к подконтрольной продукции (товарам) и показателям их безопасности (изделия медицинской техники и медицинского назначения)» содержатся показатели, позволяющие оценить безопасность медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), в том числе при их регистрации и экспертизе.

Порядок применения обязательных для выполнения требований раздела 18

Единых санитарных требований, в том числе Основных требований к подконтрольной продукции (товарам) и показателям их безопасности (изделия медицинской техники и медицинского назначения) (Приложение 2 раздела 18 Единых санитарных требований), при обращении медицинских изделий на территории Союза в принятых актах для регулирования общего рынка медицинских изделий Союза (в том числе Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 27, и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46), не определен, что может препятствовать обращению медицинских изделий на территории Союза и, следовательно, формированию общего рынка медицинских изделий Союза. Учитывая необходимость установления единых принципов и правил обращения медицинских изделий на территории Союза при их регистрации и экспертизе и проведение скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной Соглашением, был разработан проект решения, направленный на урегулирование требований, предъявляемых действующими актами Комиссии к медицинским изделиям. Указанный проект решения предусматривает:

актуализацию текстовой части раздела 18 Единых санитарных требований, в том числе терминов и определений,

исключение дублирования требований в части маркировки медицинских изделий (исключение подраздела из раздела 18),

установление порядка проведения оценки биологического действия медицинских изделий при проведении их регистрации и экспертизе.

Наибольшего внимания заслуживает проведение оценки биологического действия медицинских изделий при их регистрации и экспертизе (включено непосредственно в проект решения (пункт 2)).

Проектом решения предлагается проведение оценки биологического воздействия медицинских изделий одним из двух способов:

проведение лабораторных исследований (испытаний) медицинских изделий с последующим сравнением полученных результатов с нормативами Приложения 2 раздела 18 Единых санитарных требований;

определение пороговых значений (допустимых уровней) для веществ, вымываемых из медицинских изделий, в соответствии с методом, установленным ГОСТ ISO 10993-17-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ».

Использование показателей безопасности Приложения 2 раздела 18 Единых санитарных требований при регистрации медицинских изделий существенно сокращает расходы бизнеса ввиду того, что стоимость проведения лабораторных исследований (испытаний) значительно ниже стоимости определения пороговых значений для вымываемых веществ по методу,

установленному ГОСТ ISO 10993-17-2011, что для производителей таких медицинских изделий как перевязочные материалы (вата, бинты и др.), больничное белье, изделия для ухода за больными, имеет большое значение.

Для новых видов медицинских изделий, для которых в Приложении 2 18 раздела не предусмотрено нормативного значения показателей миграции загрязняющих веществ, будет целесообразно пользоваться методом ГОСТ ISO 10993-17-2011.

В дальнейшем, полученные расчетные пороговые значения возможно использовать в качестве основы для установления предельно-допустимых концентраций вымываемых веществ и внесения изменений в Приложение 2 раздела 18.

По нашему мнению, предложенный подход позволит оптимально оценивать биологическое воздействие медицинских изделий и обеспечить безопасность при их применении.

Единая терминология и исключение подраздела, касающегося маркировки медицинских изделий, позволит исключить дублирование и противоречия в документах по общему рынку медицинских изделий и разделе 18 Единых санитарных требований.

Применение предложенного в проекте решения подхода при регистрации и экспертизе медицинских изделий в государствах-членах ЕАЭС, соблюдение установленных требований безопасности всеми хозяйствующими субъектами, осуществляющими оборот медицинских изделий, обеспечит отсутствие негативного влияния медицинских изделий на здоровье человека при их применении, а также свободный оборот медицинских изделий на территории ЕАЭС.

Отсутствие единого подхода к оценке безопасности медицинских изделий сдерживает регистрационный процесс новых видов медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), предназначенных как для применения в лечебно-профилактических учреждениях, так и поступающих в розничную продажу.

Кроме того, предложенные изменения в раздел 18 Единых санитарных требований не предусматривают введения новых нормативов и не могут вызвать ограничения или запреты для субъектов предпринимательской деятельности, так как в данном случае создается единый и последовательный подход к оценке безопасности данной продукции при ее регистрации и экспертизе.

По мнению Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер проект решения не предусматривает дополнительных ограничений и (или) запретов, а также порядка их исполнения, непосредственно адресованных субъектам предпринимательской деятельности.

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

До вступления в силу (до 06.05.2017) Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46, регистрация медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в государствах-членах ЕАЭС осуществлялась в соответствии с требованиями национального законодательства.

Пунктом 1 Решения Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46 установлен переходный период до 31 декабря 2021 г., в течение которого регистрация медицинского изделия может осуществляться по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) либо в соответствии с утвержденными Правилами регистрации, либо в соответствии с законодательством государства-члена ЕАЭС (в этом случае зарегистрированные медицинские изделия обращаются на территории этого государства-члена).

Учитывая, что порядок применения при регистрации медицинских изделий действующих в настоящее время и обязательных для выполнения требований раздела 18 Единых санитарных требований, в том числе Основных требований к подконтрольной продукции (товарам) и показателям их безопасности (изделия медицинской техники и медицинского назначения) (Приложение 2 раздела 18 Единых санитарных требований), в Решении Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46 не определен, что может затруднять регистрационный процесс медицинских изделий на территории Союза, был разработан проект решения, направленный на урегулирование требований, предъявляемых действующими актами Комиссии к медицинским изделиям.

В частности, проектом решения предлагается проведение оценки биологического воздействия медицинских изделий одним из двух способов: проведение лабораторных исследований (испытаний) медицинских изделий с последующим сравнением полученных результатов с нормативами Приложения 2 раздела 18 Единых санитарных требований; определение пороговых значений (допустимых уровней) для веществ, вымываемых из медицинских изделий, в соответствии с методом, установленным ГОСТ ISO 10993-17-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ».

Использование показателей безопасности Приложения 2 раздела 18 Единых санитарных требований при регистрации медицинских изделий существенно сокращает расходы бизнеса ввиду того, что стоимость проведения лабораторных исследований (испытаний) значительно ниже стоимости определения пороговых значений для вымываемых веществ по методу, установленному ГОСТ ISO 10993-17-2011, что для производителей таких медицинских изделий как перевязочные материалы (вата, бинты и др.), больничное белье, изделия для ухода за больными, имеет большое значение.

Для новых видов медицинских изделий, для которых в Приложении 2 18 раздела не предусмотрено нормативного значения показателей миграции

загрязняющих веществ, будет целесообразно пользоваться методом ГОСТ ISO 10993-17-2011.

В дальнейшем, полученные расчетные пороговые значения возможно использовать в качестве основы для установления предельно-допустимых концентраций вымываемых веществ и внесения изменений в Приложение 2 раздела 18.

По нашему мнению, предложенный подход позволит оптимально оценивать биологическое воздействие медицинских изделий и обеспечить безопасность при их применении.

Использование показателей безопасности Приложения 2 раздела 18 Единых санитарных требований при регистрации медицинских изделий существенно сокращает расходы бизнеса ввиду того, что стоимость проведения лабораторных исследований (испытаний) значительно ниже стоимости определения пороговых значений для вымываемых веществ по методу, установленному ГОСТ ISO 10993-17-2011, что для производителей таких медицинских изделий как перевязочные материалы (вата, бинты и др.), больничное белье, изделия для ухода за больными, имеет большое значение.

Для новых видов медицинских изделий, для которых в Приложении 2 18 раздела не предусмотрено нормативного значения показателей миграции загрязняющих веществ, будет целесообразно пользоваться методом ГОСТ ISO 10993-17-2011.

В дальнейшем, полученные расчетные пороговые значения возможно использовать в качестве основы для установления предельно-допустимых концентраций вымываемых веществ и внесения изменений в Приложение 2 раздела 18.

Необходимо отметить, что в настоящее время оба из предложенных способов оценки биологического воздействия медицинских изделий, используются государствами-членами Союза при экспертизе и регистрации медицинских изделий, что позволяет оптимально оценивать биологическое воздействие медицинских изделий и обеспечить безопасность при их применении.

Принятие данного решения:

послужит развитию международной торговли для поставщиков и производителей медицинских изделий государств-членов ЕАЭС;

позволит ускорить процесс регистрации медицинских изделий, предназначенных как для применения в лечебно-профилактических учреждениях, так и поступающих в розничную продажу;

обеспечит безопасность потребителя.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию Альтернативным вариантом предлагаемому регулированию может быть вариант «статус-кво».

Если действующая редакция раздела 18 не будет актуализирована, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

- оказанию вредного воздействия на жизнь и здоровье населения государств-членов ЕАЭС;

- существованию торможению выхода на рынок новых медицинских изделий, предназначенных как для применения в лечебно-профилактических учреждениях, так и поступающих в розничную продажу;
- созданию дополнительных барьеров и финансовых потерь, как для бизнеса, так и для производителей медицинских изделий (так как дублирование требований при регистрации и экспертизе медицинских изделий может препятствовать обращению медицинских изделий на территории Союза и, следовательно, формированию общего рынка медицинских изделий Союза).

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Пункт 1 статьи 56 Договора и пункт 2 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), пункт 2 статьи 3, пункт 4 статьи 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.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК

Санитарные, ветеринарно-санитарные, карантинные фитосанитарные меры.

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

Отсутствуют

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, но не ранее вступления в силу Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27

12. Ожидаемый результат регулирования

Обеспечение безопасности подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров); снятие барьеров при поставке, применении и производстве (производители и поставщики медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники))

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)
Проект решения учитывает требования и опыт государств-членов ЕАЭС и

международного законодательства (Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF)) в сфере регулирования процессов обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

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

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке

Проект решения разработан Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер при участии Департамента технического регулирования и аккредитации, рассматривался и дорабатывался представителями уполномоченных органов и экспертами государств-членов Союза на заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (Протоколы заседаний от 26 апреля 2017 года, от 31 мая 2017 года, от 21 июня 2017 года, от 17-18 августа 2017 года), на заседании Подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии ЕЭК (Протокол от 9 июня 2017 года).

По результатам рассмотрения проекта решения на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза 17-18 августа 2017 года была выработана согласованная позиция уполномоченных органов государств-членов Союза просить Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер внести проект решения на рассмотрение Коллегии Комиссии в установленном порядке.