

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

Наименование проекта решения: «О критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации».

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

В соответствии с пунктом 11 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, в регистрационном удостоверении медицинского изделия предусмотрено включение сведений о составных частях медицинского изделия, принадлежностях и комплектующих к медицинскому изделию.

В связи с отсутствием единого подхода к определению составных частей медицинского изделия, принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию в государствах – членах Союза и принимая во внимание формирование общей модели регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза следует ожидать, что при регистрации медицинских изделий признание экспертных заключений референтного государства по регистрируемым медицинским изделиям между государствами – членами Союза будет затруднено.

Одновременно вследствие отсутствия унифицированных критериев, создаются предпосылки для отсутствия взаимного доверия государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) к результатам экспертизы

безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и оформлению регистрационных удостоверений медицинских изделий в связи с чем могут возникнуть препятствия для осуществления регистрации медицинских изделий рамках Союза.

## 2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Коллегии Комиссии являются формирование унифицированных критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации, и обеспечение взаимного доверия государств-членов к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов производителей медицинских изделий, а также экспертов уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные органы (организации) государств – членов Союза государств – членов Союза в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:

в отношении производителей медицинских изделий уточняются требования к производителям в вопросах подготовки регистрационных документов медицинского изделия;

в отношении уполномоченных органов (организаций) в рамках регулирования предполагается установление унифицированных критериев, используемых при регистрации и экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

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

Предлагается типовой алгоритм, применяемый при отнесении элемента медицинского изделия к принадлежностям, расходным материалам, к комплектующим к медицинскому изделию или к основным блокам (частям), представлен в приложении. Отклонения от данного алгоритма при идентификации составных частей медицинского изделия должны обосновываться производителем (заявителем) и подтверждаться при экспертизе в рамках процедуры регистрации медицинского изделия и внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

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 создании унифицированных критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации.

Посредством установления проектом решения Комиссии указанных критериев будет обеспечено взаимное доверие государств – членов Союза при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В соответствии с пунктом 11 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

В то же время рассматривался вариант по сохранению действующего регулирования в соответствии с законодательством государств – членов Союза, однако выбор данного варианта не обеспечивает необходимые условия для создания общего рынка обращения медицинских изделий в рамках Союза.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая

2014 года, пункт 2 статьи 3 и пункты 2 и 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, Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 мая 2017 г. № 15 «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза».

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

Регулирование обращения медицинских изделий и формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

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

В результате принятия проекта создаются необходимые условия для повышения конкурентоспособности производителей медицинских изделий, в том числе принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 июня 2018 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается унифицировать описание медицинских изделий в регистрационном удостоверении медицинского изделия в части включения сведений о составных частях медицинского изделия, принадлежностях и комплектующих к нему.

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

В рамках процедур государственной регистрации медицинских изделий на территории государств – членов Евразийского экономического союза различаются требования к заполнению регистрационных удостоверений в части включения сведений о составных частях медицинского изделия, принадлежностях и комплектующих к нему.

Относительно международного опыта регулирования можно отметить, что в соответствии с IEC 60601-1:2005 «Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for basic safety and essential performance», например, принадлежность – это дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с изделием для обеспечения предусмотренного применения; определенного специального применения; облегчения использования изделия; расширения функциональных характеристик или объединения функций одного изделия с функциями другого изделия.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

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

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 созданной при Коллегии Комиссии рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.