

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

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

Изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации), разработаны в связи с необходимостью реализации:

подпункта «в» пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» (далее – Требования к СМК);

инициативного предложения Республики Беларусь о внесении изменений в Правила регистрации, поступившего в Комиссию письмом Министерства экономики Республики Беларусь от 9 августа 2018 г. № 19-01-09/6838;

предложений участников рабочей группы, являющихся представителями уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества.

Проблемами, на урегулирование которых направлен проект решения, являются:

отсутствие в Правилах регистрации положений, регламентирующих процедуру внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, возможность которой предусмотрена Требованиями к СМК для производителей медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных), внедривших и поддерживающих систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к СМК;

наличие в Правилах регистрации положений, имеющих правовую неопределенность и (или) нуждающихся в доработке, в том числе в отношении процедуры согласования государствами-членами, ранее не указанными в заявлениях о проведении регистрации медицинского изделия и экспертизы медицинского изделия, экспертного заключения на медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с Правилами регистрации, а также порядка отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Предлагаемые изменения в правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза обеспечат снижение издержек производителей и сокращение сроков регистрации, внесения изменений в регистрационное досье по сравнению с действующим порядком допуска медицинских изделий на рынки государств-членов.

## 2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Комиссии являются:

формирование единых правил проведения регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, 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 при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

побуждение производителей медицинских изделий низких классов риска применения (1 и 2а нестерильных) внедрять и поддерживать систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, путем введения для таких производителей возможности внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке;

обеспечение доступности медицинских изделий на рынках государств-членов путем оптимизации временных и трудовых затрат, требуемых на регистрацию и экспертизу медицинских изделий.

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов пациента (как конечного потребителя медицинского изделия), системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, уполномоченные органы (организации) государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий, испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в национальной системе аккредитации государств-членов.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:

в отношении производителей медицинских изделий уточняются требования к производителям (уполномоченным представителям производителя) в вопросах подготовки документов, требуемых для регистрации медицинского изделия;

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

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

Предлагается в Правила регистрации внести следующие основные изменения:

уточнение понятийного аппарата;

уточнение механизма реализации процедуры согласования государствами признания экспертного заключения референтного государства;

определение случаев внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий в уведомительном порядке;

уточнение процедуры согласования государствами-членами, ранее не указанными в заявлениях о проведении регистрации медицинского

изделия и экспертизы медицинского изделия, экспертного заключения на медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с Правилами регистрации;

уточнение порядка отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения 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 единых правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в том числе при проведении процедур согласования экспертного заключения, внесения изменений в регистрационное досье, выдачи дубликата регистрационного удостоверения, а также единого порядка приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения. Дополнительно регламентируются процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, возможность которой предусмотрена Требованиями к СМК для производителей медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных), внедривших и поддерживающих систему менеджмента качества в соответствии с Требованиями к СМК, а также вносятся уточнения, направленные на исключение правовой неопределенности отдельных положений Правил регистрации.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Предлагаемое регулирование совершенствует уже установленные правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Правоприменительная практика выявила необходимость доработки действующего регулирования по причинам, указанным в пунктах 1 и 5 настоящей информационно-аналитической справки.

Предложение об автоматическом признании регистрационного удостоверения медицинского изделия всеми государствами-членами по факту его получения в одном из государств-членов неоднократно рассматривалось на рабочей группе, однако соответствующая договоренность не была достигнута.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, 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, пункт 92 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

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.

Предлагаемые изменения процедуры регистрации медицинских изделий позволят снизить временные издержки производителей на регистрацию медицинских изделий.

Вследствие принятия проекта решения Комиссии предполагается исключение дублирования процедур оценки безопасности и эффективности медицинских изделий.

В результате производитель медицинского изделия получает упрощенный доступ на общий рынок Союза при более низких временных и материальных затратах, чем в настоящее время, в том числе производители медицинских изделий низких классов потенциального риска применения (1 и 2а нестерильных) при определенных условиях получают возможность внесения изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

180 календарных дней со дня официального опубликования решения.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается обеспечить повышение доступности безопасных, качественных и эффективных

медицинских изделий, снижение административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности путем предоставления возможности одновременной регистрации во всех государствах-членах, взаимное доверие государств-членов при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства в рамках проведения единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

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 государствах-членах при государственной регистрации медицинских изделий действуют Правила регистрации и в переходный период до конца 2021 года – национальные процедуры регистрации, которые значительно различаются между собой.

В Республике Армения регулирование в сфере государственной регистрации медицинских изделий 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.

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. Срок действия регистрационного удостоверения – 5 лет.

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. Срок действия регистрационного удостоверения при первичной регистрации – 5 лет, при повторной – бессрочно.

В Кыргызской Республике обращение медицинских изделий регулируется Законом Кыргызской Республики от 2 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий». Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311 утвержден порядок государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения. Срок

действия регистрационного удостоверения по правилам, действовавшим до принятия постановления Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311, – 5 лет, по новым правилам - бессрочно.

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. Срок действия регистрационного удостоверения – бессрочно.

Регулирование обращения медицинских изделий в Европейском союзе в настоящее время установлено Директивами Совета от 14 июня 1993 г. 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий (с 26.05.2020 действует частично); от 20 июня 1990 г. 90/385/ЕЕС относительно сближения законодательств государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских приборов (действует до 26.05.2020); от 27 октября 1998 г. 98/79/ЕС относительно медицинских средств для лабораторной диагностики *in vitro* (действует до 26.05.2022).

По истечении установленного переходного периода регулирование обращения медицинских изделий будет осуществляться в соответствии с Регламентами Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года 2017/745/EU по медицинским изделиям и 2017/746/EU по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проведено в период с 20 февраля по 29 мая 2020 года.

Сводная информация о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения в рамках оценки регулирующего воздействия, размещена на сайте Союза по ссылке [https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103911/ria\\_18022020](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103911/ria_18022020).

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

В отношении проекта решения Комиссии получено заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 5 августа 2020 г. № 300.

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 бизнес-сообщества.