

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».

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

Изменения в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 11 ноября 2017 г. № 106 (далее соответственно – Требования, СМК), разработаны по предложениям участников рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, являющихся представителями уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества.

Ограничения, введенные по всему миру в связи с санитарно-эпидемиологической обстановкой и распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), выявили потребность в разработке механизмов, позволяющих осуществлять оценку СМК медицинских изделий в сложившихся условиях.

Проектом решения определены случаи, когда допускается проведение оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Комиссии являются:

определение единых условий для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия и обеспечение взаимного доверия государств-членов к результатам такой оценки, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

предотвращение исключения из обращения в рамках Союза медицинских изделий, производство которых требует проведения периодического (планового) инспектирования;

обеспечение доступности в рамках Союза новых медицинских изделий, производство которых требует проведения первичного инспектирования.

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 и инспектирующих организаций.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, дистрибьюторы, инспектирующие организации, уполномоченные органы государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:

в отношении производителей медицинских изделий устанавливается требование подтвердить внедрение СМК путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты окончания действия условий, явившихся причиной для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия, а также определяется перечень документов, необходимых для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

в отношении уполномоченных органов государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий указанные органы наделяются полномочиями по принятию решения о возможности проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

в отношении инспектирующих организаций и уполномоченных органов государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий определяются условия, когда допускается проведение оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия.

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

Предлагается в Правила внести следующие основные изменения:

наделение уполномоченных органов государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий полномочиями по принятию решения о возможности проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

определение условий, когда допускается проведение оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

установление для производителей медицинских изделий требования подтвердить внедрение СМК путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты окончания действия условий, явившихся причиной для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия;

определение перечня документов, необходимых для проведения оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия.

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 определении условий, когда допускается проведение оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия, в целях

обеспечения взаимного доверия государств-членов к результатам такой оценки, предотвращение исключения из обращения в рамках Союза медицинских изделий, производство которых требует проведения периодического (планового) инспектирования, обеспечении доступности в рамках Союза новых медицинских изделий, производство которых требует проведения первичного инспектирования.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В условиях возникновения обстоятельств, предусмотренных проектом решения, альтернативы предлагаемому регулированию нет.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 1 статьи 6 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 107 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 Союза.

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

Предлагаемые изменения в Правила позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на обеспечение допуска и обращения медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит взаимное признание результатов оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия в государствах-членах.

Для систем здравоохранения государств-членов будет обеспечена доступность медицинских изделий.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

Поскольку проект решения требует оперативного реагирования в соответствии с абзацем вторым пункта 16 Положения о Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) проектом решения определен срок его вступления в силу – 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

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 обеспечения признания результатов оценки СМК медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия 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 Республике Казахстан приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 утверждены Правила проведения инспекций медицинских изделий, в соответствии с пунктом 7 которых по решению экспертной организации в условиях ограничений допускается проведение инспекций по документам с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- или видеосвязи без посещения производственного объекта (за исключением субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан).

Инспекция с посещением субъекта инспектирования проводится в течение одного года после снятия ограничений.

В Европейском союзе координационной группой по медицинским изделиям при Европейской комиссии утвержден документ MDCG 2020-4 «Руководство по временным чрезвычайным мерам, связанным с аудитами уполномоченного органа по медицинским изделиям во время карантинных предписаний COVID-19 и ограничений на поездки», в соответствии с которым уполномоченные органы могут вводить временные альтернативные чрезвычайные меры вместо аудитов оценки соответствия на месте, на которые повлияли ограничения COVID-19.

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 бизнес-сообщества.