

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

Наименование проекта решения: О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения.

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 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.

Проект решения 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 внесения.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий и уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие экспертизу безопасности, качества и эффективности с целью регистрации медицинских изделий.

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

Предметом регулирования данного проекта решения являются общественные отношения между производителями и уполномоченными органами (экспертными организациями) государств – членов Союза, возникающие при проведении процедуры экспертизы безопасности и эффективности медицинских изделий и при процедуре их регистрации в рамках Союза.

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 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 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 (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, утвержденное 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. «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.

Общие правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза обеспечат снижение издержек производителей и сокращение сроков регистрации, а единое регистрационное удостоверение, действующее в рамках Союза, обеспечит свободное обращение медицинских изделий на едином рынке 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.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения.

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.
Регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения 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 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 в силу.
1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается проведение регистрации и экспертизы медицинских изделий в соответствии с процедурами, предусмотренными проектом решения, 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 (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.

Также применяются документы Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) 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 IVD Medical Devices-Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices/GHTF/SG5/N8:2012».

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения.

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

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

Проект решения разработан и одобрен Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества.