

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».

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

Изменения в Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 (далее – Правила), разработаны по предложениям представителей уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и бизнес-сообщества.

Правоприменительная практика по результатам вступления в силу Правил выявила необходимость совершенствования отдельных положений Правил, в том числе в связи с тем, что после их утверждения был принят ряд взаимосвязанных актов Комиссии, в соответствии с которыми потребовалось внести уточнения в Правила. Также были приняты документы Международного форума регуляторов медицинских изделий в части программного обеспечения и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые потребовали доработки Правил.

## 2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Коллегии Комиссии являются: формирование единых правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, учитываемой в рамках регистрации медицинского изделия и принятия мер в отношении медицинского изделия при его дальнейшем обращении на рынке;

обеспечение взаимного доверия государств-членов при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

определение потенциального риска применения медицинских изделий с применением искусственного интеллекта.

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

Проект решения Коллегии Комиссии направлен на защиту интересов пациентов, системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителей.

## 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.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в том, что уточняются критерии и условия, влияющие на классификацию медицинских изделий и, соответственно, на перечень и содержание документов, необходимых для регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза, а также на меры, предпринимаемые в отношении медицинских изделий в пострегистрационный период.

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

Предлагается в Правила внести следующие основные изменения:

уточнение понятийного аппарата;

уточнение критериев классификации медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

установление критериев и условия классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

уточнение примеров классификации медицинских изделий.

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 классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, в целях обеспечения взаимного доверия государств-членов к результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, сокращения времени

выхода медицинского изделия на рынок Союза и повышения доступности медицинских изделий.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Предлагаемое регулирование совершенствует уже установленные в рамках Союза правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, 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, пункт 23 приложения № 2 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 регистрацию медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит взаимное доверие государств-членов при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

В результате производитель медицинского изделия получает доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

По истечении 30 календарных дней с даты 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 обеспечения взаимного доверия государств-членов при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении 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 классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденные Решением Коллегии Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173.

В целях регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза применяются Правила, которые обеспечивают взаимное доверие государств-членов при рассмотрении и согласовании государствами признания экспертного заключения референтного государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения в Европейском союзе осуществляется 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*, в приложениях VIII которых определены правила классификации медицинских изделий.

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, бизнес-сообщества и Комиссии.