

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

Наименование проекта решения: О Требованиях 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).

Характеристики безопасности и эффективности медицинских изделий непосредственно зависят от особенностей процессов производства, и значительный объем рисков напрямую связан с производственной стадией медицинских изделий.

Система менеджмента качества, внедрение и поддержание которой обеспечивается производителем медицинских изделий, является организационной структурой, включающей процедуры, процессы и ресурсы для внедрения и поддержания управления качеством. Система менеджмента качества требует дополнительной инспекционной оценки, которая выполняется инспектирующей организацией.

В связи с отсутствием единого подхода к нормативному правовому регулированию инспектирования системы менеджмента качества в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – Союз), принимая во внимание формирование общей модели регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза, при вступлении в силу основных нормативных правовых актов в этой сфере взаимная торговля медицинскими изделиями между государствами –

членами Союза будет затруднена, обращение медицинских изделий из третьих стран также будет ограничено.

## 2. Цель регулирования.

Формирование единого подхода и унификация требований к системе менеджмента качества медицинских изделий как одного из элементов обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий.

Защита жизни и здоровья людей с помощью обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий при их производстве и обеспечения проведения оценки внедряемых и поддерживаемых производителями систем менеджмента качества медицинских изделий.

Инновационное развитие производства медицинских изделий путем предоставления производителю возможности совершенствования конструкции и технологий производства медицинских изделий без длительных процедур согласования.

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

Проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пациентов государств – членов Союза, получающих медицинскую помощь с применением медицинских изделий, или использующих медицинские изделия для самолечения.

Также проект решения Комиссии направлен на защиту интересов производителей медицинских изделий в рамках внедрения

и поддержания системы менеджмента качества и при проведении инспекций производства.

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

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, уполномоченные органы государств – членов Союза и организации, осуществляющие инспектирование производителей.

Воздействие на адресатов регулирования заключается в следующем:

в отношении производителей медицинских изделий, с одной стороны, происходит усиление контроля уполномоченных органов в части введения ранее отсутствующих требований к системе менеджмента качества и ее оценки, с другой стороны, осуществляется снижение административных барьеров путем предоставления производителю возможности совершенствования конструкции и технологий производства медицинских изделий без длительных процедур согласования, а также усиливается ответственность и самостоятельность производителей в вопросах качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

для инспектирующих организаций в рамках регулирования предполагается установление ранее отсутствующих требований к их компетенции, организационной структуре и системе менеджмента, а также к правилам и порядку проведения инспектирования;

для уполномоченных органов государств – членов Союза вводятся отдельные требования к порядку уполномочивания и контролю за инспектирующими организациями.

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

Для производителей медицинских изделий устанавливаются требования к системе менеджмента качества и объем инспекционного контроля в зависимости от класса потенциального риска применения медицинских изделий.

Для первого класса потенциального риска применения требования к системе менеджмента качества ограничиваются необходимостью осуществления постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий. При этом инспектирование производителей не предусматривается.

Для класса потенциального риска применения 2а производитель должен иметь и поддерживать в актуальном состоянии систему менеджмента качества, исключая подсистему проектирования и разработки. Соответствие системы менеджмента качества регуляторным требованиям подтверждается сертификатом соответствия ISO 13485. При этом инспектирование производителей не предусматривается, кроме случаев, когда медицинское изделие выпускается в стерильном виде.

Для класса потенциального риска применения 2б производитель должен иметь и поддерживать в актуальном состоянии систему менеджмента качества, исключая подсистему проектирования и разработки. Соответствие системы менеджмента качества регуляторным требованиям подтверждается сертификатом соответствия ISO 13485 и предрегистрационным (пострегистрационным) инспектированием производителя.

Для класса потенциального риска применения 3 производитель должен иметь и поддерживать в актуальном состоянии систему

менеджмента качества, включая подсистему проектирования и разработки. Соответствие системы менеджмента качества регуляторным требованиям подтверждается сертификатом соответствия ISO 13485 и предрегистрационным (пострегистрационным) инспектированием производителя.

Для инспектирующих организаций – резидентов государств – членов Союза устанавливаются единые требования, обеспечивающие признание результатов инспекции в рамках Союза, в частности, требования к оценке системы менеджмента качества производителей медицинских изделий, требования к отчету о проведении инспекции, требования к инспектирующим организациям для целей их уполномочивания, требования к компетенции и обучению сотрудников инспектирующих организаций.

Для уполномоченных органов государств – членов Союза вводятся детализированные правила оценки и уполномочивания инспектирующих организаций, а также порядок контроля за их деятельностью.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения Комиссии (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

Механизм решения проблемы заключается не только в создании общих требований к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий, но и в формировании в рамках Союза института инспектирования производства медицинских изделий.

В рамках регулирования предполагается установление единых требований к системе менеджмента качества производителей

и ее оценке, требований к инспектирующим организациям и к порядку их уполномочивания, что должно с одной стороны, обеспечить контроль всех рисков, связанных с медицинскими изделиями и, с другой стороны, сделать такое инспектирование прозрачным и ясным для производителя, а также обеспечить признание результатов инспекций в рамках 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 имеется.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статья 6 Соглашения, пункт 107 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 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.

В результате принятия проекта создаются необходимые условия для достижения целей обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий, повышения конкурентоспособности производителей общего экономического пространства Союза, для снижения административных барьеров путем предоставления производителю возможности совершенствования конструкции и технологий производства медицинских изделий без длительных процедур согласования.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается создание единой системы инспектората, включающей уполномочивание и контроль за инспектирующими организациями, планирование, организацию, проведение инспекций и признание их результатов в рамках Союза

на основе единых требований.

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 Союза в настоящее время отсутствует опыт функционирования инспектората как базовой системы обеспечения качества, безопасности и эффективности медицинских изделий.

Так, приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 г. № 742 утверждены Правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. При этом под инспектированием в сфере обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники понимается процедура оценки соответствия системы качества и обеспечения качества изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие государственным стандартам Республики Казахстан. Заявителями являются субъекты в сфере обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники, подавшие на добровольной основе заявление на инспектирование.

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники» предусматривает проведение инспекционных проверок производителя медицинских изделий. При этом отсутствует детализированный перечень требований



к системе менеджмента качества, к порядку проведения оценки, требований к инспектирующей организации.

В Российской Федерации действующим законодательством предрегистрационное и пострегистрационное инспектирование систем менеджмента качества производителей медицинских не предусматривается.

В то же время в соответствии с международной регуляторной практикой инспекторат рассматривается как основной элемент регулирования качества медицинских изделий. В виду важности проблемы Руководящим Комитетом IMDRF в 2013-2014 годах был запланирован и осуществлен проект «Единая Программа Регуляторного Аудита Производителей Медицинских Изделий» («MDSAP»). В рамках проекта был разработан пакет документов, охватывающий все наиболее важные аспекты инспектората и создающие основы признания результатов инспектирования на международном уровне. Эти документы были положены в основу разработки проекта решения Комиссии, в том числе:

1. IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2013 «Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition»;
2. IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2013 «Competence and Training Requirements for Auditing Organizations»;
3. IMDRF/MDSAP WG/N5FINAL:2013 «Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations»;
4. IMDRF/MDSAP WG (PD1)/ N24R2: 2015 «Medical Device Single Audit Program (MDSAP): Medical Device Regulatory Audit Reports»;
5. IMDRF/GHTF/SG4/N30:2010 «Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy»;

6. IMDRF/ GHTF/SG3/N19:2012 «Quality management system – Medical devices - Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange»;

7. IMDRF/ GHTF/SG1/N78:2012 «Principles of Conformity Assessment for Medical Devices»;

8. COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

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