

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29».

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

Изменения в Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (далее соответственно – Правила, испытания), 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.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Комиссии являются:

формирование единых правил проведения испытаний, и обеспечение взаимного доверия государств-членов к результатам испытаний медицинских изделий, в том числе при согласовании государствами признания экспертного заключения референтного

государства при проведении единой процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза;

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

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

Проект решения Совета Комиссии направлен на защиту интересов пациентов и участников испытаний, системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя медицинских изделий), а также производителей медицинских изделий и медицинских 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, медицинские организации, уполномоченные органы (организации) государств-членов в сфере регулирования обращения медицинских изделий.

Воздействие на адресатов регулирования заключается:

в отношении производителей медицинских изделий уточняются требования к производителям (уполномоченным представителям производителя) в вопросах подготовки документов, необходимых для получения разрешения на проведение испытаний, проведения испытаний;

в отношении медицинских организаций уточняются процедура проведения испытаний медицинского изделия, критерии для включения

медицинских организаций в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

в отношении уполномоченных органов (организаций) государственных в сфере регулирования обращения медицинских изделий установлены единый порядок выдачи разрешения на проведение испытаний, единые основания для включения медицинских организаций в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, либо исключения из указанного реестра.

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

Предлагается в Правила внести следующие основные изменения:

уточнение понятийного аппарата;

уточнение условий получения клинических данных для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

уточнение условий сопоставимости медицинских изделий при рассмотрении клинических данных;

уточнение порядка получения разрешения для проведения испытаний;

уточнение требований к проведению испытаний;

уточнение оснований для исключения медицинских организаций из единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации;

определение требований к техническому файлу программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

уточнение формы отчетов испытаний.

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 проведения испытаний и требований к уполномоченным организациям, имеющим право проводить испытания, в целях обеспечения взаимного доверия государств-членов к результатам испытаний, 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 проведения испытаний, а также требования к уполномоченным организациям, имеющим право проводить испытания. С учетом проводимой в рамках изменений гармонизации Правил с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (MDRF) предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным.

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

Пункт 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункты 4 и 5 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, пункты 105 и 106 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 регистрацию медицинских изделий, поскольку их реализация обеспечит взаимное признание результатов испытаний в государствах-членах.

Вследствие принятия проекта решения Комиссии предполагается исключение дублирования испытаний медицинских изделий в государствах-членах.

В результате производитель медицинского изделия получает доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах, чем в настоящее время.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

По истечении 180 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 признания результатов испытаний во всех государствах-членах, взаимное доверие 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 проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29.

В целях регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза применяются Правила, которые обеспечивают взаимное признание результатов испытаний в государствах-членах.

Регулирование обращения, в том числе требования к проведению испытаний медицинских изделий 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 X которых определен порядок проведения испытаний образца медицинского изделия для оценки его соответствия требованиям указанного регламента.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Публичное обсуждение проекта решения проведено с 20 июня по 18 сентября 2022 г.

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия на проект решения Комиссии от 3 марта 2023 г. № 449.

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.