

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

Наименование проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

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

В государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) имеются значительные различия в процедурах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, затрудняющие реализацию эффективной системы контроля за обращением медицинских изделий в рамках Союза.

Помимо этого, в процессе использования медицинских изделий могут проявляться побочные действия и нежелательные реакции, не указанные в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации медицинского изделия), неблагоприятные события (инциденты), факты обращения медицинских изделий, не соответствующих требованиям нормативных правовых актов Союза, которые, в случае несвоевременного выявления и предотвращения, представляют собой значительную угрозу для здоровья человека на пострегистрационном этапе обращения медицинских изделий.

2. Цель регулирования.

Защита жизни и здоровья человека посредством формирования единого подхода и унификация требований к мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий как одного из элементов обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий на пострегистрационном этапе обращения медицинских изделий.

Гармонизация требований к осуществлению мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и современными международными практиками регулирования медицинских изделий.

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

Проект решения Комиссии направлен на защиту интересов физических лиц, медицинского персонала или пациентов, которые применяют медицинское изделие.

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

Адресатами регулирования являются пользователи медицинских изделий, производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей, уполномоченные органы государств-членов.

Воздействие, оказываемое проектом решения Комиссии на адресатов регулирования заключается в установлении требований к:

критериям и срокам представления в уполномоченный орган сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах);

отчетам по расследованию производителями инцидентов и принятым ими корректирующим действиям;

осуществлению пострегистрационного клинического мониторинга применения медицинских изделий с высоким потенциальным риском применения.

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

Пользователи медицинских изделий участвуют в выполнении корректирующих действий.

Для производителей (уполномоченных представителей производителей) медицинских изделий проектом решения Комиссии устанавливаются нормативные требования по критериям и срокам представления в уполномоченный орган сообщений о неблагоприятных событиях, а также требования к отчетам по расследованию инцидентов и принятым корректирующим действиям, а также вводятся нормативные требования по пострегистрационному клиническому мониторингу медицинских изделий.

Для уполномоченных органов государств-членов проектом решения Комиссии устанавливаются нормативные требования по расследованию инцидентов и контролю за расследованием инцидентов.

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

В рамках регулирования для достижения поставленных целей предполагается использовать следующие инструменты:

сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий в рамках Союза, полученные от пользователей, производителей медицинских изделий, а также полученных при осуществлении государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

анализ периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 на пострегистрационном этапе, полученных от производителей или от их уполномоченных представителей;

система сбора и анализа данных производителя о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.

Данная модель регулирования позволяет создать эффективную систему мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, своевременно выявлять и предотвращать побочные действия и нежелательные реакции, не указанные в инструкции по применению (руководстве по эксплуатации медицинского изделия), неблагоприятные события (инциденты), факты обращения медицинских изделий, не соответствующих требованиям нормативных правовых актов Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернатив предлагаемому регулированию не имеется в связи с особенностями предмета правового регулирования. Подходы, критерии и процедуры разработаны на основе лучших современных практик в данной области.

В связи с наличием значительных различий в процедурах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в государствах-членах, сохранение действующего регулирования представляется нецелесообразным, так как это затруднит реализацию

эффективной системы контроля за обращением медицинских изделий в рамках Союза.

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

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьи 6 и 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) от 23 декабря 2014 года, пункт 25 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, 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 Комиссии.

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 условия, способствующие достижению целей обеспечения качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, повышению конкурентоспособности производимых в рамках Союза медицинских изделий, снижению административных барьеров путем непосредственного вовлечения производителей в процесс расследования неблагоприятных событий.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единых требований к проведению мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий 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 в настоящее время имеется определенный опыт мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий. Однако актуальной для всех государств-членов является модернизация системы мониторинга на основе передовых международных практик.

В основу разработки проекта решения Комиссии были положены следующие документы, в том числе:

а) IMDRF/GHTF/SG2/N54R8:2006 «Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices»;

б) IMDRF/GHTF/SG2/N57R8:2006 «Medical Devices Post Market Surveillance: Content of Field Safety Notices»;

в) IMDRF/GHTF/SG5/N4:2010 «Post-Market Clinical Follow-Up Studies»;

г) EUROPEAN COMMISSION, MEDDEV 2 12-1 rev. 8, «Guidelines on a medical devices vigilance system».

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

Дата размещения: 17 августа 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней.

Сводка отзывов, доработанные проект решения и информационно-аналитическая справка размещены по ссылке: <https://docs.eaeunion.org/tu-tu/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=713>.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза, путем заполнения опросного листа на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: [dept\\_techregulation@eecommission.org](mailto:dept_techregulation@eecommission.org).

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза путем заполнения опросного листа получены замечания и предложения Анисимова И.В. (ООО «ДиСи»), Потапова М.В. (Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA)) и Нечаева В.Н. (Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД)).

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 16 ноября 2015 г. № 59.

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 государств-членов и бизнес-сообщества.