



ЕВРАЗИЙСКИЙ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЙ СОВЕТ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«15» августа 2025 г.

№ 10

г. Чашнон-Ита

О Концепции развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

В целях реализации пункта 4.10.1 Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденных Решением Высшего Евразийского экономического совета от 11 декабря 2020 г. № 12:

1. Одобрить Концепцию развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Евразийской экономической комиссии разместить указанную Концепцию на официальном сайте Евразийского экономического союза.

2. Правительствам государств – членов Евразийского экономического союза и уполномоченным органам в сфере обращения медицинских изделий государств – членов Евразийского экономического союза руководствоваться Концепцией развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза в целях развития общего рынка медицинских изделий.

3. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Члены Евразийского межправительственного совета:



ОДОБРЕНА

распоряжением Евразийского
межправительственного совета
от 15 августа 2025 г. № 10

КОНЦЕПЦИЯ **развития общего рынка медицинских изделий** **в рамках Евразийского экономического союза**

I. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Концепция развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – Концепция, общий рынок медицинских изделий, Союз) разработана в целях реализации пункта 4.10.1 Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 5 апреля 2021 г. № 4.

Стратегическая цель и задачи настоящей Концепции указаны в разделе III.

II. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ СОЮЗА

1. Объем и динамика отрасли¹

Для оценки отрасли использовался анализ внешнеторговой деятельности государств – членов Союза в отношении медицинских

¹ По материалам доклада «Рынок медицинских изделий и изделий, применяемых при оказании медицинской помощи, ЕАЭС (2018 – 2021 гг.)», подготовленного Евразийской экономической комиссией.

изделий за период 2018-2021 гг. Изменения, произошедшие в результате введения мер экономического давления в отношении ряда государств – членов Союза в 2022-2023 гг., в связи с ограничением доступа к статистической информации в настоящем подразделе Концепции не рассматриваются.

Всего при анализе было рассмотрено 20 товарных групп продукции медицинского назначения по 4 знакам ТН ВЭД.

По итогу 2021 года оборот государств – членов Союза во внешней торговле товарами медицинского назначения превысил 10,2 млрд долл., что превзошло показатели 2020 года на 4,4 %, а базисный прирост к 2018 году составил 21,8 %. При этом среднегодовой показатель прироста остановился на отметке 6,8 %. Всего с 2018 года объем товарооборота в стоимостном выражении увеличился на 1,8 млрд долл.

Основная часть данной суммы, до 87,6 %, пришлась на импортные операции, и составила 9,0 млрд долл. На протяжении всего периода с 2018 по 2021 год отмечался рост объемов поставляемой в государства – члены Союза продукции медицинского назначения. В 2021 году был отмечен прирост в 3,3 % к 2020 году, а базисный рост к 2018 году достиг 26,3 %, тем самым среднегодовой показатель прироста составил 8,1 %. Таким образом, в стоимостном выражении импорт в рассматриваемый период прибавил почти 1,8 млрд долл., а его доля в товарообороте увеличилась с 84,5 % до 87,6 %.

В отношении экспортных операций с товарами медицинской направленности в период 2018-2021 гг. наблюдалась попеременная динамика. Так в 2019 и 2021 годах наблюдался рост показателей к предыдущему году на 5,1 % и 12,8 % соответственно. Однако базисный показатель 2021 г. к 2018 г. составил –2,6 %. В стоимостном выражении объем экспортных операций по итогам рассматриваемого периода потерял

более 0,03 млрд долл., опустившись с отметки в 1,3 млрд долл. в 2018 году до 1,27 млрд долл. в 2020 году. Данные колебания привели к среднегодовым показателям в –0,9 %. По итогу 2021 года доля экспортных операций в товарообороте государств – членов Союза сократилась до 12,4 %, в то время как в 2018 году этот показатель был равен 15,5 %.

В рассматриваемый период отчетливо наблюдалось снижение торгового сальдо государств – членов Союза. Если в 2018 году отрицательное сальдо государств – членов Союза составляло –5,8 млрд долл., то по итогам 2021 года данный показатель вырос до –7,8 млрд долл. Данная тенденция указывает на рост зависимости государств – членов Союза от импортных поставок товаров медицинского назначения, при этом рынки третьих стран не наращивают объемы закупаемой на территории государств – членов Союза продукции медицинской направленности.

По итогу 2021 года основными товарными группами, занявшими лидирующие позиции в импортных операциях государств – членов Союза, стали следующие:

1. *Код ТН ВЭД 9018* – приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратуру электромедицинскую прочую и приборы для исследования зрения. В период 2018-2021 гг. наблюдался рост импортных операций по данной товарной группе. При этом базисный показатель прироста к 2018 году на конец периода достиг 34,7 %, а среднегодовой показатель закрепился на отметке 10,4 %. По итогу 2021 года доля этих товаров в структуре импорта составила 33,6 %, что в стоимостном выражении составило 3,0 млрд долл.

Основным импортером среди государств – членов Союза товаров данной группы в 2021 году стала Российская Федерация, которая закупила

около 86,9 % от всей импортированной продукции на сумму 2,5 млрд долл. Республика Казахстан импортировала данной продукции на 284,4 млн долл. (9,4 %), Республика Беларусь – на 173,4 млн долл. (5,7 %), Республика Армения – на 38,7 млн долл. (1,3 %), Кыргызская Республика – на 18,3 млн долл. (0,6 %).

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в государства – члены Союза в 2021 году стали ФРГ, поставившая продукции на 637,0 млн долл. или 21,0 % от всего объема, далее следует КНР – 512,7 млн долл. (16,9 %), США – 416,6 млн долл. (13,7 %), Япония – 350,0 млн долл. (11,6 %) и Корея – 170,3 млн долл. (5,6 %).

2. *Код ТН ВЭД 9021* – приспособления ортопедические, включая костыли, хирургические ремни и бандажи; шины и прочие приспособления для лечения переломов; части тела искусственные; аппараты слуховые и прочие приспособления, которые носят на себе, с собой или имплантируются в тело для компенсации дефекта органа или его неработоспособности (9,3 % / 0,9 млрд долл.).

Основным импортером продукции данной товарной группы в 2021 году являлась Российская Федерация, которая закупила более 82,2 % от всех ввезенных на таможенную территорию Союза рассматриваемых товаров на сумму более 773,4 млн долл. Среди прочих государств – членов Союза существенный объем поставок пришелся на Республику Казахстан, доля которой составила 10,1 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 95,2 млн долл. В Республику Беларусь поставлено товаров на 50,9 млн долл. (5,4 %), в Республику Армения – на 17,5 млн долл. (1,97 %), а в Кыргызскую Республику – на 3,9 млн долл., что эквивалентно доле 0,4 %.

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в государства – члены Союза в 2021 году стали США,

поставившие продукции на 186,7 млн долл. или 19,8 % от всего объема, далее следует ФРГ – 113,6 млн долл. (12,1 %), Ирландия – 107,3 млн долл. (11,4 %), Корея – 84,9 млн долл. (9,0 %) и Швейцария – 73,9 млн долл. (7,9 %).

3. *Код ТН ВЭД 9027* – приборы и аппаратура для физического или химического анализа (например, поляриметры, рефрактометры, спектрометры, газоанализаторы); приборы и аппаратура для измерения или контроля вязкости, пористости, расширения, поверхностного натяжения или аналогичные; приборы и аппаратура для измерения или контроля количества тепла, звука или света (включая экспонетры); микротомы (9,3 % / 0,9 млрд долл.).

Основная часть импорта рассматриваемых товаров пришлась на Российскую Федерацию. Ее доля составила 86,0 % или 793,2 млн долл. Среди прочих государств – членов Союза существенный объем поставок пришелся на Республику Казахстан, доля которого составила 8,1 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 74,8 млн долл. В Республику Беларусь поставлено товаров на 43,3 млн долл. (4,7 %), в Республику Армения – на 8,5 млн долл. (0,9 %), а в Кыргызскую Республику – на 2,8 млн долл., что эквивалентно доле 0,3 %.

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в государства – члены Союза в 2021 году стали США, поставившие продукции на 195,7 млн долл. или 21,2 % от всего объема, далее следует ФРГ – 171,8 млн долл. (18,6 %), КНР – 115,1 млн долл. (12,5 %), Япония – 101,6 млн долл. (11,0 %) и Англия – 43,5 млн долл. (4,7 %).

4. *Код ТН ВЭД 9022* – аппаратура, основанная на использовании рентгеновского, альфа-, бета- или гамма-излучения, предназначенная или не предназначенная для медицинского, хирургического,

стоматологического или ветеринарного использования, включая аппаратуру рентгенографическую или радиотерапевтическую, рентгеновские трубки и прочие генераторы рентгеновского излучения, генераторы высокого напряжения, щиты и пульта управления, экраны, столы, кресла и аналогичные изделия для обследования или лечения (9,3 % / 0,8 млрд долл.).

Больше всего товаров данной группы в 2021 году было ввезено в Российскую Федерацию на сумму 673,5 млн долл., что составило 80,5 % от всех импортированных товаров данной группы. Среди прочих государств – членов Союза существенный объем поставок пришелся на Республику Казахстан, доля которого составила 11,7 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 98,1 млн долл. В Республику Беларусь поставлено товаров на 53,3 млн долл. (5,2 %), а в Республику Армения и Кыргызскую Республику – на 9,0 млн долл. (1,1 %) и 2,9 млн долл. (0,3 %) соответственно.

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в государства – члены Союза в 2021 году стали ФРГ, поставившие продукции на 155,7 млн долл. или 18,6 % от всего объема, далее следует США – 147,4 млн долл. (16,3 %), КНР – 120,2 млн долл. (14,4 %), Япония – 112,7 млн долл. (13,5 %) и Корея – 71,8 млн долл. (8,6 %).

5. *Код ТН ВЭД 9019* – устройства для механотерапии; аппараты массажные; аппаратура для психологических тестов для определения способностей; аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура (5,1 % / 0,5 млрд долл.).

В 2021 году основной объем товаров данной группы был ввезен в Российскую Федерацию на сумму 660,6 млн долл., что составило 77,7 % от всех импортированных товаров данной группы. Среди прочих

государств – членов Союза существенный объем поставок пришелся на Республику Казахстан, доля которого составила 19,2 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 163,0 млн долл. В Республику Беларусь поставлено товаров на 13,8 млн долл. (1,6 %), в Кыргызскую Республику – на 8,5 млн долл. (1,0 %), а в Республику Армения – на 4,1 млн долл. что эквивалентно доле 0,5 %.

Основными поставщиками товаров рассматриваемой товарной группы в государства – члены Союза в 2021 году стали КНР, поставившая продукции на 210,9 млн долл. или 46,2 % от всего объема, далее следует ФРГ – 77,7 млн долл. – 24,1 млн долл. (5,3 %) и Италия – 17,2 млн долл. (3,8 %).

По результатам 2021 года общая доля импорта пяти основных ввозимых на таможенную территорию Союза товарных позиций составила 68,6 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 6,2 млрд долл. США. При этом, основными поставщиками стали КНР, ФРГ, США и Япония. Структура товаров импорта медицинских изделий представлена далее на рисунке I-1.



Рисунок I-1. Основные товары импорта государств – членов Союза в 2021 году

В отношении экспорта продукции медицинского назначения, произведенной на территории государств – членов Союза, проведенный анализ структуры торговли в разрезе 4 товарных знаков ТН ВЭД показал, что в 2021 году основными товарными группами, занявшими лидирующие позиции, стали следующие:

1. Код ТН ВЭД 9031 – измерительные или контрольные приборы, устройства и машины, в другом месте данной группы не поименованные или не включенные; проекторы профильные. В период 2018-2021 гг. наблюдалось волнообразное изменение показателей прироста экспортных операций по данной товарной группе. При этом базисный показатель прироста к 2018 году на конец периода достиг 7,7 %, а среднегодовой показатель закрепился на отметке 2,5 %. По итогу 2021 года доля этих

товаров в структуре импорта составила 26,0 %, что в стоимостном выражении составило 0,3 млрд долл.

Основным и практически единственным экспортером среди государств – членов Союза товаров данной группы в 2021 году стала Российская Федерация, поставив в третьи страны около 94,4 % от всей проданной за рубеж продукции на сумму 312,5 млн долл. Республика Казахстан поставила данной продукции на 5,4 млн долл. (1,6 %), Республика Беларусь – на 12,5 млн долл. (3,8 %), Республика Армения – на 0,2 млн долл. (<0,1 %), Кыргызская Республика – на 0,3 млн долл. (0,1 %).

Основными направлениями поставок из государств – членов Союза товаров рассматриваемой товарной группы в 2021 году стали Алжир, закупивший продукции на 89,2 млн долл. или 27,0 % от всего объема, далее следует Египет – 53,5 млн долл. (16,2 %), Индия – 51,3 млн долл. (15,5 %) и КНР – 16,3 млн долл. (4,9 %).

2. *Код ТН ВЭД 9013* – устройства на жидких кристаллах, кроме изделий, более точно описанных в других товарных позициях; лазеры, кроме лазерных диодов; приборы и инструменты оптические прочие, в другом месте данной группы не поименованные или не включенные (23,8 % / 302,8 млн долл.).

Основным экспортером продукции данной товарной группы в 2021 году являлась Российская Федерация, которая поставила в третьи страны более 86,8 % от всех проданных за рубеж товаров на сумму более 262,7 млн долл. Республика Беларусь стала вторым экспортером по объемам поставок, составивших 12,8 % или 38,7 млн долл. Доля экспорта прочих государств – членов Союза по названным товарам в 2021 году не превысила 0,03 %.

Основными потребителями товаров рассматриваемой товарной группы из государств – членов Союза в 2021 году стали КНР, закупившая продукции на 110,6 млн долл. США или 36,5 % от всего объема, далее следует ФРГ – 96,3 млн долл. (31,8 %), США – 24,4 млн долл. (8,1 %), Индия – 32,1 млн долл. (10,6 %) и Литва – 11,6 млн долл. (3,8 %).

3. *Код ТН ВЭД 9032* – приборы и устройства для автоматического регулирования или управления (9,4 % / 120,1 млн долл.).

Основным экспортером продукции данной товарной группы в 2021 году являлась Российская Федерация, которая поставила в третьи страны более 94,0 % от всех проданных за рубеж товаров на сумму более 112,8 млн долл. Среди прочих государств – членов Союза существенный вклад в экспортную структуру рассматриваемых товаров внесла Республика Казахстан, доля которой составила 2,5 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 3,0 млн долл. Республика Беларусь поставила товаров на 1,9 млн долл. (1,6 %), а Республика Армения – на 2,2 млн долл. (1,9 %).

Основными направлениями поставок государств – членов Союза рассматриваемых товаров в 2021 году стали ФРГ, закупившая продукции на 24,8 млн долл. или 20,7 % от всего объема, Индия – 15,5 млн долл. или 12,9 % и Алжир – 12,6 млн долл. или 10,5 %. Доля КНР и Сербии, занявших 4 и 5 место, составила 6,9 % и 6,1 % соответственно.

4. *Код ТН ВЭД 9018* – приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратуру электромедицинскую прочую и приборы для исследования зрения (8,8 % / 111,6 млн долл.).

Основными экспортерами рассматриваемых товаров в 2021 году стали Российская Федерация и Республика Беларусь, поставившие товаров на 76,6 млн долл. и 29,7 млн долл. или 68,6 % и 26,6 % от всех

экспортных операций соответственно. На долю Республики Армения, Республики Казахстан и Кыргызской Республики пришлось 4,1 %, 0,6 %, 0,2 % соответственно.

Двумя основными направлениями экспорта государств – членов Союза в третьи страны по рассматриваемым товарам стали Нидерланды и Украина, куда поставили товаров на сумму 26,2 млн долл. и 20,4 млн долл., что составило 23,5 % и 18,3 % от всего экспорта соответственно. Кроме того, в топ пять основных направлений экспорта вошли Узбекистан, США и КНР.

5. *Код ТН ВЭД 9030* – осциллографы, анализаторы спектра, прочие приборы и аппаратура для измерения или контроля электрических величин, кроме измерительных приборов товарной позиции 9028; приборы и аппаратура для обнаружения или измерения альфа-, бета-, гамма-, рентгеновского, космического или прочих ионизирующих излучений (5,8 % / 74,5 млн долл.).

Большая часть экспортных операций по рассматриваемым товарам в 2021 году осуществлялась Российской Федерацией, на которую пришлось около 79,4 % от всего объема поставок или 59,2 млн долл., и Республику Беларусь, доля которой составила 18,0 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 13,4 млн долл. На Республику Казахстан, Кыргызскую Республику и Республику Армения пришлось 1,7 %, 0,8 % и 0,1 % поставок соответственно.

Среди основных направлений экспорта государств – членов Союза товаров рассматриваемой группы стали КНР, закупившая более 12,3 % от всех поставленных в третьи страны товаров на сумму 9,2 млн долл., и Алжир, закупивший товаров на сумму 7,4 млн долл. или 10,0 %. Кроме того, существенные закупки осуществляли США – 9,1 %, Индия – 8,8 % и Литва – 8,4 %.

По результатам 2021 года общая доля экспорта пяти основных вывозимых на территорию третьих стран товарных позиций составила 73,7 %, что в стоимостном выражении было эквивалентно 0,9 млрд долл. США. Основными направлениями экспорта государств – членов Союза выступали КНР, США, Индия и Алжир.

Структура товаров экспорта медицинских изделий представлена на рисунке I-2.



Рисунок I-2. Основные товары экспорта государств – членов Союза в 2021 году

В целом динамика внешней торговли государств – членов Союза с третьими странами по товарам медицинской направленности характеризовалась тенденциями к увеличению поставок импортной продукции и сокращению экспортных операций на внешние рынки, что в итоге привело к росту отрицательного сальдо. В то же время сокращение

экспортных операций в третьи страны сопровождалось ростом объемов взаимной торговли государств – членов Союза.

Стоит отметить, что лидером импортных операций являлась группа товаров под кодом ТН ВЭД 9018 (приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратуру электромедицинскую прочую и приборы для исследования зрения), которая также входила в топ-5 экспортируемых товаров. При этом в структуре экспорта доминировали менее технологичные изделия данной категории, в то время как в импорте доминировала комплексная аппаратура, входящая в данную группу.

Отчетливо прослеживается зависимость рынка государств – членов Союза от импортных товаров, применяемых в реабилитационном коррекционном лечении, затрагивающих область ортопедии. Важно отметить, что производство современных изделий данной направленности требует наличия сложного оборудования и доступа к широкому ассортименту полимерной продукции.

Кроме того, отмечается значимая зависимость рынков государств – членов Союза от импорта товаров, входящих в группу под кодом ТН ВЭД 9027 (приборы и аппаратура для физического или химического анализа (например, поляриметры, рефрактометры, спектрометры, газоанализаторы); приборы и аппаратура для измерения или контроля вязкости, пористости, расширения, поверхностного натяжения или аналогичные; приборы и аппаратура для измерения или контроля количества тепла, звука или света (включая экспонометры); микротомы). Это обусловлено практически полным отсутствием производства некоторых видов товаров, входящих в данную группу и, как следствие, дефицитом их предложения на внутреннем рынке.

Тем не менее, приведенная статистика показывает, что национальным производителям государств – членов Союза удастся вести конкурентную борьбу за внешние рынки в области производства таких товаров, как: измерительные или контрольные приборы, устройства и машины; медицинские лазеры и оптические приборы; хирургический инструмент и приборы; приборы и устройства для автоматического регулирования или управления; а также осциллографы, анализаторы спектра, прочие приборы и аппаратура для измерения или контроля электрических величин.

2. Актуальное состояние общего рынка медицинских изделий

Функционирование общего рынка медицинских изделий в рамках Союза обеспечивается системой актов органов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Основанием для данной системы является Соглашение, принятое на основе Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. Актами, разработанными в развитие Соглашения, являются решения и рекомендации Совета и Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

В соответствии с Соглашением единые правила обращения медицинских изделий в рамках Союза устанавливаются в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). Общие подходы к разработке единых правил в рамках Союза учитывают рекомендацию IMDRF «Принципы оценки соответствия медицинских изделий» («Principles of Conformity Assessment for Medical Devices») (GHTF/SG1/N78:2012).

По состоянию на 1 января 2025 года в сфере обращения медицинских изделий действует 21 акт Комиссии, из них 10 решений Совета Комиссии, 4 решения Коллегии Комиссии и 7 рекомендаций Коллегии Комиссии, которые регулируют вопросы обращения медицинских изделий, отнесенные к уровню наднационального регулирования. В 2021-2024 гг. приняты новые редакции ряда решений Комиссии с учетом их опыта применения и изменений отдельных аспектов, произошедших в международной практике.

Таблица II-1

Новые редакции решений Комиссии

№	Наименование правил	Новая редакция правил
1.	Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	Решение Коллегии Комиссии от 23 мая 2023 г. № 65
2.	Правила проведения технических испытаний медицинских изделий	Решение Совета Комиссии от 17 марта 2022 г. № 25
3.	Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий	Решение Совета Комиссии от 17 марта 2022 г. № 26
4.	Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	Решение Совета Комиссии от 26 января 2024 г. № 7
5.	Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Решение Совета Комиссии от 24 декабря 2021 г. № 144 (в редакции от 30 марта 2023 г.)

Функционирование общего рынка медицинских изделий началось с 26 апреля 2017 года, когда всеми государствами – членами Союза был ратифицирован и вступил в силу Протокол о присоединении к Соглашению Республики Армения.

В соответствии с изменениями, внесенными в переходные положения Соглашения (статья 11) в 2021 – 2023 годах, предусмотрена возможность обращения медицинских изделий, зарегистрированных

по правилам государства – члена Союза, до конца срока действия документов, подтверждающих факт их регистрации. Такие медицинские изделия могут обращаться только на территории этого государства.

Срок подачи заявлений в целях прохождения регистрации медицинских изделий по национальным правилам в государствах – членах Союза продлен до конца 2025 года (Протокол от 13 февраля 2023 года о внесении изменения в Соглашение). Обсуждается вопрос дальнейшего продления переходного периода.

Количество медицинских изделий (в разрезе государств – членов Союза), получивших регистрационные удостоверения в соответствии с правом Союза по состоянию на 1 января 2025 года, представлено на рисунке II-3.

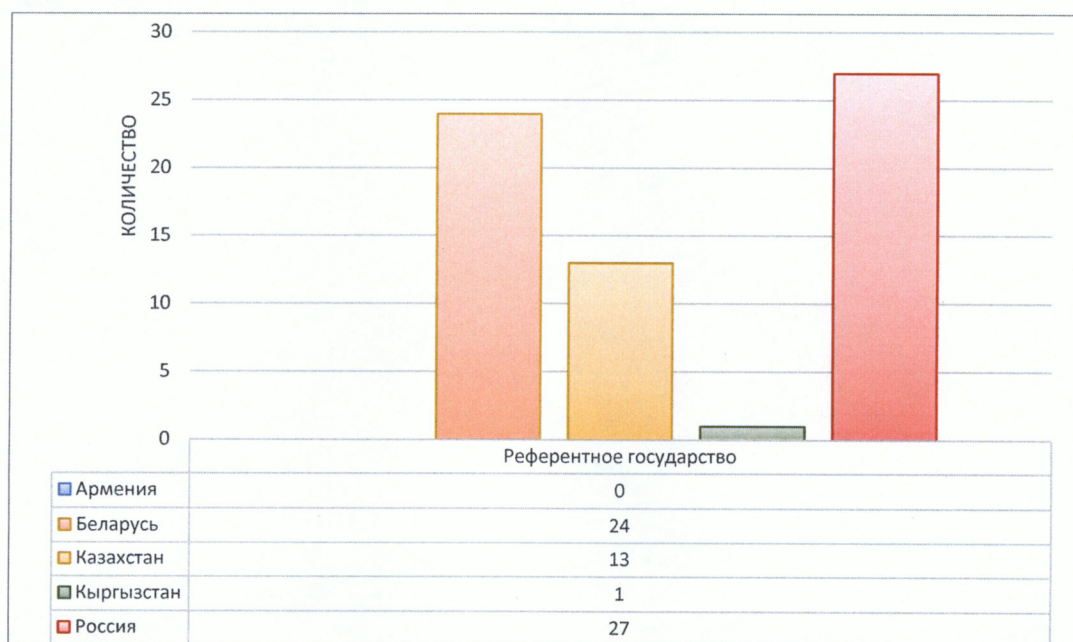


Рисунок II-3. Количество выданных регистрационных удостоверений медицинских изделий в каждом из государств – членов Союза по данным уполномоченных органов государств – членов Союза, представленным в рамках рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Союза

Введение в праве Союза инспектирования системы менеджмента качества производства медицинских изделий направлено на создание комплексного подхода к регулированию обращения медицинских

изделий, обеспечивающего прослеживаемость процессов, влияющих на качество и безопасность медицинских изделий.

В настоящее время система инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 года № 106, развернута в Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике и Российской Федерации.

Негативное воздействие на динамику процесса инспектирования в 2020 году оказало нарушение транспортно-логистического сообщения, вызванного распространением новой коронавирусной инфекции. Тем не менее, введение практики дистанционного инспектирования в право Союза позволило в 2021 году продолжить работы по регистрации медицинских изделий по праву Союза.

В Союзе используется формат подачи регистрационного досье медицинского изделия в виде электронного документа.

Для его передачи и движения между уполномоченными органами государств – членов Союза средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза реализовано 3 общих процесса (2 реестра и 1 информационная база), еще 1 общий процесс (информационная база) находится в состоянии технической готовности, проводится его тестирование. Перечень общих процессов приведен в таблице II-2.

Таблица II-2

Общие процессы в области обращения медицинских изделий

№	Наименование	Статус	Справочники и классификаторы
32	Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза	введен в действие	10
33	Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации	введен в действие	5
34	Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	введен в действие	7
34 ¹	Обмен сведениями о результатах инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий	техническая готовность, проводится тестирование	7

3. Проблемные аспекты функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза

Анализ состояния общего рынка медицинских изделий в рамках Союза и предложений, представленных уполномоченными органами в сфере обращения медицинских изделий государств – членов Союза, профильными ассоциациями (организациями), учреждениями образования и науки государств – членов Союза, показывает, что в настоящее время наиболее проблемными аспектами функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза остаются:

1) вопросы реализации общих процессов в сфере обращения медицинских изделий, указанных в таблице II-2 настоящей Концепции, в рамках интегрированной информационной системы Союза;

2) актуальность повышения привлекательности рынка в рамках Союза для регистрации медицинских изделий;

3) сопоставимость подходов при формировании экспертных оценок безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;

4) целесообразность проработки вопросов по актуализации межгосударственных стандартов, применяемых в целях выполнения требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза для обеспечения надлежащего функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках Союза;

5) целесообразность проработки вопросов по обмену опытом при подготовке экспертов, проводящих экспертизу документов регистрационных досье по различным направлениям экспертных работ, в том числе в части регистрации высокотехнологичных медицинских изделий.

Для решения указанных вопросов государствами – членами Союза и Комиссией, кроме настоящей Концепции, реализуется план мероприятий («дорожная карта») по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденный распоряжением Совета Комиссии от 14 декабря 2022 г. № 36.

В рамках мероприятий, предусмотренных указанным планом, на площадке Комиссии обсуждаются предложения отдельных Сторон о проработке целесообразности координации в рамках Союза работ по стандартизации в сфере обращения медицинских изделий, позволяющих проводить актуализацию стандартов, обеспечивающих выполнение требований безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, установленных в Союзе. На основе предложений отдельных уполномоченных органов в сфере обращения медицинских изделий

государств – членов Союза, поступающих в Комиссию, при необходимости предлагается рассмотреть:

определение приоритетных международных стандартов, на основании которых должны быть разработаны межгосударственные стандарты;

координацию работ по разработке межгосударственных стандартов и внесению в них изменений.

При проведении такой работы следует учитывать Решение Совета Комиссии от 23 июня 2023 г. № 67 «О Порядке координации работ по стандартизации в рамках Евразийского экономического союза» в части организации взаимодействия органов по стандартизации при разработке межгосударственных и национальных (государственных) стандартов, связанных с обеспечением сотрудничества государств – членов Союза в сфере медицинской промышленности.

III. СТРАТЕГИЧЕСКАЯ ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ КОНЦЕПЦИИ

Создание общего рынка медицинских изделий в 2014 – 2016 годах предусматривало переход на единые принципы (правила) работы национальных структур в каждом государстве – члене Союза.

Однако сложившаяся в 2021 – 2023 годах экономическая ситуация потребовала сохранения обращения зарегистрированных по национальным правилам медицинских изделий на территории государств, выдавших такую регистрацию, и сохранение до 2026 года национальных правил регистрации медицинских изделий. В особых случаях предусмотрена возможность введения специальных норм национального регулирования в отношении медицинских изделий.

Следует оценить по результатам правоприменительной практики возможность снижения административной нагрузки на производителя медицинского изделия.

Стратегическая цель настоящей Концепции – это формирование общего рынка медицинских изделий, обеспечивающего условия для равного доступа к медицинским изделиям в рамках Союза. Формирование общего рынка медицинских изделий осуществляется на принципах, изложенных в статье 31 Договора.

Задачи Концепции:

1. Обеспечение дальнейшего совершенствования права Союза в сфере обращения медицинских изделий.

2. Проведение гармонизации актов Комиссии с документами Международного форума регуляторов медицинских изделий, в том числе в сфере обращения медицинских изделий с использованием технологий искусственного интеллекта и персонифицированных медицинских изделий (включая изготавливаемые с использованием аддитивных технологий), а также анализ международного опыта в целях рассмотрения возможности внедрения моделей циркулярной экономики (экономики замкнутого цикла) в сфере обращения медицинских изделий.

3. Дальнейшее совершенствование и оптимизация цифровых процессов при регистрации и обращении медицинских изделий в целях упрощения бизнес-процессов в государствах – членах Союза.

IV. МЕХАНИЗМЫ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛИ И РЕАЛИЗАЦИИ ЗАДАЧ КОНЦЕПЦИИ В РАЗЛИЧНЫХ СФЕРАХ ОБЩЕГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Совершенствование права Союза в сфере обращения медицинских изделий

Совершенствование права Союза в сфере обращения медицинских изделий путем как внесения изменений в принятые акты Союза, так и принятия новых актов Союза, в том числе регулирующих отдельные аспекты обращения медицинских изделий.

Следует отметить целесообразность внедрения мер, которые будут способствовать снижению административной нагрузки на производителя медицинских изделий в части процедур регистрации и экспертизы, внесения изменений в регистрационное досье и проведения испытаний медицинских изделий.

Дальнейшее совершенствование требований к обращению отдельных видов медицинских изделий и оценке системы менеджмента качества таких медицинских изделий:

медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов и предназначены для имплантации в тело человека;

медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в изготовившей их медицинской организации, например, реагентов и наборов для определения аналитов для диагностики *in vitro*; реагентов общелабораторных для диагностики *in vitro*, питательных сред, общелабораторного оборудования, емкостей (контейнеров) для проб и общелабораторных расходных материалов; анализаторов для диагностики *in vitro*.

Признание в государствах, не являющихся членами Союза, результатов проводимой в рамках Союза оценки системы менеджмента качества производства медицинских изделий, а в дальнейшем регистрации медицинских изделий.

2. Вопросы обращения медицинских изделий с использованием технологий искусственного интеллекта и персонифицированных медицинских изделий (включая изготавливаемые с использованием аддитивных технологий), а также использование моделей циркулярной экономики (экономики замкнутого цикла) в сфере обращения медицинских изделий

Рынок искусственного интеллекта (далее – ИИ) охватывает значительное число различных сегментов. Некоторые продукты и продуктовые линейки являются более узкоспециализированными (например, интеллектуальные сервисы медицинской диагностики), остальные могут адаптироваться для широкого спектра задач.

Большинство продуктовых линеек объединяют программные, аппаратные и сервисные компоненты, что позволяет развивать смежные продукты для различных приложений. В сегментах горизонтальных продуктовых линеек доминируют преимущественно крупные компании цифровой индустрии. Меньшей концентрацией отличаются рынки с более выраженной секторальной спецификой, в развитии которых активно участвуют профильные игроки (компании, университеты и др.).

Внедрение продуктов и сервисов на основе ИИ позволяет повысить эффективность деятельности по таким показателям, как скорость (сокращение сроков выполнения процессов, принятия решений и др.), качество (совершенствование потребительских характеристик продукции и сервисов, улучшение клиентского опыта и др.), объективность (уменьшение количества ошибок, вызванных человеческим фактором),

экономическая эффективность (рост доходов и сокращение расходов), персонализация (формирование индивидуальных предложений). В сфере здравоохранения – обеспечить задачи по анализу медицинских снимков для определения патологий, персональные рекомендации по профилактике заболеваний, протоколирование медицинских документов, «второе мнение» для врача.

Регулирование обращения программного обеспечения с использованием технологий ИИ позволит создать:

платформы с наборами данных, необходимых для обучения, тестирования и последующего контроля;

механизмы оперативного внесения изменений в версии программного продукта;

условия для пострегистрационного мониторинга с учетом особенностей такой медицинской продукции;

межгосударственные стандарты, обеспечивающие требования к такой медицинской продукции (при необходимости).

В 2021 году по результатам исследовательской работы Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) представила доклад «Этика и управление ИИ в интересах здоровья» и Руководство ВОЗ по этике и управлению использованием ИИ в здравоохранении («Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance»). В указанном Руководстве отмечается, что использование ИИ в медицине имеет большие перспективы и будет способствовать тому, что больше людей в мире будут получать должную медицинскую помощь. Вместе с тем ВОЗ подчеркивает риски, связанные с использованием ИИ, которые можно минимизировать с помощью определенных этических принципов ИИ.

Можно отметить принятие Большой семеркой G7 в 2021 году 2 документов по управлению ИИ в области здравоохранения, конечной целью которых является эффективное и безопасное лечение пациентов:

стратегический документ «Результат 1: принципы оценки медицинских устройств с ИИ или машинным обучением для обеспечения безопасности, эффективности и этичности» («Deliverable 1: principles for the evaluation of artificial intelligence or machine learning-enabled medical devices to assure safety, effectiveness and ethicality»), который направлен на определение передовой практики клинической оценки медицинских устройств с ИИ или машинным обучением (AI/ML);

стратегический документ «Результат 2: принципы поддержки разработки и развертывания медицинских устройств с ИИ или машинным обучением в различных юрисдикциях» («Deliverable 2: principles to support the development and deployment of artificial intelligence or machine learning-enabled medical devices across jurisdictions»), который направлен на оценку пригодности медицинских устройств с поддержкой AI/ML, разработанных в одной стране G7, для развертывания в других странах – участницах G7.

Высокотехнологичное направление производства современных материалов составляют аддитивные технологии, которые имеют ряд преимуществ перед традиционными способами производства. Они позволяют сократить сроки вывода на рынок новых продуктов, снизить затраты на механическую обработку, увеличить коэффициент использования материалов и др. Наибольший спрос на аддитивные технологии предъявляют высокотехнологичные отрасли промышленности, такие как производство высокотехнологичных

медицинских изделий. Рынок аддитивных материалов динамично развивается и к 2030 году ожидается его десятикратный рост².

По предложению отдельных Сторон рассматриваются вопросы безопасности материалов, из которых производится изготовление (печать) медицинских изделий, оценки системы менеджмента качества производства указанных медицинских изделий, а также вопросы, связанные с целесообразностью установления в праве Союза подходов к применению аддитивных технологий в сфере обращения медицинских изделий и их стандартизации.

Под циркулярной экономикой понимается экономика, отличительным признаком которой является восстановительный и замкнутый характер, направленный на минимизацию потребления первичного сырья и объемов перерабатываемых ресурсов, что, в свою очередь, сопровождается уменьшением отходов, отправляемых на захоронение.

Реализация моделей циркулярной экономики предусмотрена Стратегическими направлениями развития Евразийской экономической интеграции до 2025 года (пункт 4.9 Плана мероприятий). Можно отметить следующие модели циркулярной экономики, применимые в отношении медицинских изделий.

Модель «продление срока службы»

Следует рассмотреть с учетом международной практики (например, на основе опыта применения международного стандарта IEC 63077:2019 «Good refurbishment practices for medical imaging equipment») целесообразность и необходимость установления особенностей

² По материалам публикации «Развитие отдельных высокотехнологичных направлений. Белая книга» – М., 2022.

регулирования обращения медицинской техники, подвергшейся реконструкции.

Модель «восстановления медицинских изделий»

Понятие «восстановленное медицинское изделие» относится к одноразовому медицинскому изделию, которое было подвергнуто дополнительной промышленной обработке для еще одного использования. Следует рассмотреть с учетом международной практики целесообразность и необходимость установления особенностей регулирования обращения для данного типа медицинских изделий.

3. Дальнейшее совершенствование и оптимизация цифровых процессов при регистрации и обращении медицинских изделий в целях упрощения бизнес-процессов в государствах – членах Союза

Дальнейшее совершенствование и оптимизация информационного пространства в сфере обращения медицинских изделий проводится в целях:

обеспечения преемственности процесса клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, а также обеспечения их качественного проведения и рассмотрения возможности создания реестра клинических исследований медицинских изделий в Союзе;

оптимизации цифровых процессов при регистрации и обращении медицинских изделий;

перевода процедуры регистрации медицинских изделий на реестровую модель.

V. РАСШИРЕНИЕ ИНТЕГРАЦИИ ОБЩЕГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СОЮЗА В МЕЖДУНАРОДНЫЙ РЫНОК

Комиссией продолжится работа по гармонизации и актуализации права Союза в сфере обращения медицинских изделий с учетом

рекомендаций Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

Продолжится развитие взаимодействия государств – членов Союза и государств наблюдателей Союза по гармонизации требований к оценке медицинских изделий, что будет способствовать признанию партнерами Союза и третьими странами результатов оценки системы менеджмента качества медицинских изделий, а также их безопасности и эффективности.

Планируется расширение консультаций по праву Союза в сфере обращения медицинских изделий с заинтересованными третьими странами.
