**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Министр**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Т.А. Батыралиев**

**«\_\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.**

**АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**

к проекту постановления Правительства Республики

«О некоторых вопросах, связанных с государственной

регистрацией в сфере обращения медицинских изделий»

**Основание для разработки:**

Приказ Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики от 10.10.2017г. №94 «О создании рабочей группы по проведению АРВ нормативных правовых актов».

**Сроки проведения АРВ:** январь 2018 года.

**Рабочая группа:**

|  |  |
| --- | --- |
| Первый заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗ КР | Н.К. Дуйшеналиев |
| Заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗ КР | Р.О. Акматов |
| Начальник Управления организации  фармацевтической деятельности | М.К. Джанкорозова |
| Главный специалист Отдела организационно-  правовой поддержки | Г.М. Абдыраева |
| Главный специалист Управления  специализированной экспертизы  лекарственных средств | Н.А. Маметова |
| Начальник Отдела  информационных технологий | А.Л. Килин |
| Начальник Отдела  специализированной экспертизы  медицинских изделий | А.И. Абалиева |
| Начальник Управления по оценке  качества лекарственных средств  и медицинских изделий | Ч.М. Мамбеталиева |
| Начальник Отдела  фармацевтической инспекции | Н.М. Кагаздиев |
| Начальник Отдела  учета и финансирования | Ж.С. Эркимбаева |
| Председатель Правления ОЮЛ  «Фармацевтический союз Кыргызстана» | К.С. Чолпонбаев |
| Заведующий лаборатории  ОсОО «Биовит» | Б.С. Молдоташев |
| **Подготовил:** |  |

Контактные данные ответственного лица:

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственного обеспечения и

медицинской техники при МЗ КР

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник Управления организации  фармацевтической деятельности Джанкорозова М.К. |  |

т. 21-92-96, [dlo.ofd@gmail.com](mailto:dlo.ofd@gmail.com)

Объем \_\_стр., приложений– \_\_

Оглавление

[**1.** **ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА** 4](#_Toc505241595)

[**2.** **ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ** 7](#_Toc505241596)

[1) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1:** «Оставить все как есть» 7](#_Toc505241597)

[2) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** " Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики." 8](#_Toc505241598)

[a. Способ регулирования 8](#_Toc505241599)

[b. Регулятивное воздействие 11](#_Toc505241600)

[c. Реализационные риски 12](#_Toc505241601)

[d. Правовой и иные анализы 13](#_Toc505241602)

[e. Экономический анализ 13](#_Toc505241603)

[f. Результаты обсуждений 14](#_Toc505241604)

[3) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** "Принять Порядок регистрации медицинских изделий с более мягкими требованиями сроков завершения регистрации МИ." 14](#_Toc505241605)

[a. Способ регулирования 14](#_Toc505241606)

[b. Регулятивное воздействие 15](#_Toc505241607)

[c. Реализационные риски. 16](#_Toc505241608)

[d. Правовой и иные анализы 16](#_Toc505241609)

[e. Экономический анализ 16](#_Toc505241610)

[f. Результаты обсуждений 17](#_Toc505241611)

[**3.** **РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ** 17](#_Toc505241612)

[Приложение 1 Правовой анализ 19](#_Toc505241613)

[Приложение 2 Антикоррупционный анализ 21](#_Toc505241614)

[Приложение 3 Анализ воздействия на конкуренцию 23](#_Toc505241615)

[Приложение 4 Экономический анализ 28](#_Toc505241616)

[Приложение 5 Дерево проблем 29](#_Toc505241617)

1. **ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное значение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

От качества, безопасности и эффективности медицинских изделий (далее – МИ) зависит качество предоставляемых населению медицинских услуг. Регистрация медицинских изделий - процедура подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям качества, безопасности и эффективности с целью его обращения;

* 1. **Основные проблемы**

1. Пробелы в регулировании процесса регистрации МИ, возникшие после присоединения КР к ЕАЭС.

Согласно Закону Кыргызской Республики «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики» от 30 декабря 2015 года № 230, изделия медицинского назначения (медицинские изделия) выведены из сферы влияния технического регулирования.

Причиной принятия такого НПА стало принятие Закона КР «О присоединении Кыргызской Республики к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, подписанному 23 декабря 2014 года в городе Москва, согласно которому (Соглашению) уполномоченному органу в сфере обращения медицинских изделий в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган)

необходимо привести свои нормативные правовые акты в сфере обращения медицинских изделий в соответствие с этим Соглашением. К таким нормативным актам относится Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий в Кыргызской Республике, которого пока нет.

Это создает пробел в регулировании так как регистрация МИ является обязательной процедурой. Согласно ст. 7, п.1 Закона КР Об обращении медицинских изделий"[[1]](#footnote-1) медицинские изделия производятся, реализуются и применяются на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру государственной регистрации.

1. Наличие рисков для организаций, занимающихся МИ, связанных с регулированием проведения регистрации медицинских изделий.

В процессе государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ (далее – порядок регистрации) возникают отношения, которые связаны с подготовкой предпринимателем необходимых документов и обращением к уполномоченному органу за регистрацией МИ, подготовкой уполномоченным органом решения о регистрации. Каждый из этих шагов включает определенные действия. Неурегулированность отношений на этих шагах создает диапазон, в рамках которого может существовать возможность для:

* чрезмерной административной нагрузки на предпринимателя, что приводит к росту его издержек, а также увеличивает коррупционный риски;
* длительности проведения регистрации и выдачи регистрационного удостоверения о государственной регистрации медицинского изделия уполномоченным органом, что ведет к росту издержек предпринимателя;

Таким образом подлежат оценке обоснованность:

* регулирования процедуры регистрации медицинских изделий;
* объема административной нагрузки на предпринимателя в связи с прохождением процедуры регистрации;
* сроков проведения регистрации уполномоченным органом.
  1. **Масштаб проблемы**

Масштаб проблемы определяются числом граждан, которые применяют МИ.

* Численность населения Кыргызской Республики в 2016 году - 6,14 млн. чел.
* Численность наиболее часто применяющих МИ - количество больных[[2]](#footnote-2):
* Число посещений амбулаторных больных за год по поводу заболеваний в 2016 г. - 14375450 чел.
* Число пациентов, лечившихся в больнице в 2016 году - 6857819 чел.
* Проведено койко-дней в 2016 году - 6811838.
* Среднее время пребывания в больнице, в днях в 2016 году - 8,3.
  1. **Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию**

Основные заинтересованные стороны: Министерство здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, организации, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ, население (граждане)

* Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики - отмечает наличие пробелов в нормативном регулировании и считает необходимым устранить их посредством принятия соответствующего НПА.
* Организации, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ - отмечают неурегулированность вопроса регистрации, что затрудняет осуществление основной деятельности.
* Население (граждане) - убеждено, что обеспечение качества МИ - это ответственного государства.
  1. **Международный опыт**

Обеспечение населения качественными и безопасными медицинскими изделиями является приоритетным направлением государственной политики в области здравоохранения любой страны.

Медицинские изделия способствуют достижению наивысших стандартов здоровья граждан. Без них обычные медицинские процедуры были бы невозможны. МИ используются в самых разных условиях-от клиник в удаленных районах до современных медицинских учреждений. Они применяются для диагностики заболеваний, мониторинга хода лечения, помощи людям с инвалидностью, осуществления вмешательств и лечения болезней. На сегодняшний день на мировом рынке насчитывается 2 миллиона различных видов МИ.

Если нет гарантии, что медицинские изделия соответствуют приоритетным нуждам здравоохранения и отвечают приемлемым стандартам качества, безопасности и эффективности, это вредит репутации любой службы здравоохранения. В развитых странах значительные административные и технические усилия направляются на то, чтобы пациенты получали медицинскую помощь с применением эффективных медицинских изделий хорошего качества. При этом в целях достижения здоровья для всех чрезвычайно важно, чтобы надежная система контроля медицинских изделий стала доступной для каждой страны.

Существование и функционирование всеобъемлющей законодательно закрепленной системы регулирования производства и применения медицинских изделий является предпосылкой действенности всеобщей системы обеспечения качества медицинских изделий. Первая обязанность государственного регламентирующего ведомства — регистрировать медицинские изделия, определяя, таким образом, рынок медицинских изделий в стране. Только при выполнении этой функции можно проводить разграничение между легально продаваемыми продуктами и продуктами незаконными и поддельными.

Согласно данным ВОЗ, некачественный регламентирующий контроль в сфере обращения медицинских изделий и неадекватное исполнение нормативно-правовых актов, облегчает оборот поддельных медицинских изделий.

Из стран ЕАЭС регулирование обращения медицинских изделий отсутствует в Армении. В Российской Федерации, Республике Казахстан, Белорусской Республике и Кыргызской Республике для допуска на рынок существует процедура регистрации медицинских изделий.

Самая сильная регуляторная система по медицинским изделиям существует в США, Европейском Союзе, Канаде, Японии и Австралии.

Во всех странах качество, безопасности и эффективность МИ оценивается до допуска их на рынок и подтверждается процедурой регистрации. Ни одно МИ не может распространяться на территории стран без получения разрешения от уполномоченного регуляторного органа, которое оформляется в виде свидетельства о регистрации.

* 1. **Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства**

Экономическими и правовыми основаниями для государственного вмешательства при решении указанных проблем являются:

* Оборот незарегистрированных контрабандных медицинских изделий на фармацевтическом рынке.
* Наличие рисков для предпринимателей, связанные с регулированием проведения регистрации медицинских изделий.
* Необходимость устранения пробелов в нормативном регулировании порядка регистрации, которые возникли после присоединения КР к ЕАЭС и изменения существовавшего ранее порядка.
* Наличие проблем качества МИ, которые создают риски для здоровья граждан.

Актуальность проблемы определяется необходимостью устранения пробелов в регулировании порядка регистрации МИ и защитой интересов граждан Кыргызстана.

Данные проблемы не могут быть решены без государственного вмешательства. Решение проблемы лежит в поле компетенций Правительства Кыргызской Республики.

1. **ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**

**Цель государственного регулирования**

Создание порядка проведения регистрации МИ, который обеспечивает надежность данной процедуры с точки зрения определения качества, безопасности и эффективности и не является обременительным для организаций, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ, и уполномоченного органа.

**Рекомендуемые индикаторы для оценки достижения цели**

**Количественные индикаторы:**

* Сокращение издержек организаций, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ, и уполномоченного органа при регистрации медицинских изделий

В качестве основного критерия различия вариантов выбран объем издержек организаций, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ, при регистрации МИ.

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1**"Оставить все как есть"

**Вариант №2.** Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики.

**Вариант №3.** Принять Порядок с более длительными сроками завершения регистрации МИ.

1. **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1:** «Оставить все как есть»

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения останется нерешенной проблема наличия пробелов в регулировании процесса регистрации МИ, возникшая после присоединения КР к ЕАЭС. Кроме того, неурегулированность порядка регистрации может привести к ухудшению качества МИ, попадающих в страну.

1. **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** "Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения,

формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики."

# Способ регулирования

**Задача 1.** Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики, соответствующий требованиям Закона КР "Об обращении Об обращении медицинских изделий"

Согласно ст. 7 Закона КР "Об обращении медицинских изделий" Медицинские изделия, за исключением медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», подлежат обращению на территории Кыргызской Республики при наличии государственной регистрации, подтвержденной выдачей регистрационного удостоверения.

Государственной регистрации в Кыргызской Республике подлежат медицинские изделия, имеющие подтверждение об обращении в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах и получившие положительную экспертную оценку их безопасности, качества и эффективности с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий.

**Предлагается** принять нормативный документ «Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики» (далее Порядок регистрации), в который включить следующее:

В целях регистрации проводится экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. При проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий применяется риск-ориентированный подход: требования к объему и степени детализации доказательственных материалов досье

пропорциональны классу потенциального риска применения медицинского изделия, определяемому в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 173.

**Задача 2.** Оптимизировать требования к организациям, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ, относительно запрашиваемых документов и сроков регистрации исходя из существующих возможностей и оценки рисков.

**Предлагается**

* В процесс регистрации МИ включить следующие действия:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Действие** | **Кто выполняет действие** | **Дополнительные затраты к тем, которые уже существуют** |
| прием заявления и регистрационного досье | Организация, занимающаяся производством, ввозом и реализацией МИ | см. ниже |
| оценка на полноту и комплектность документов, представленных в регистрационном досье | Уполномоченный орган | отсутствуют |
| проведение экспертизы безопасности качества и эффективности медицинских изделий (аналитическая и специализированная экспертизы); | Уполномоченный орган | отсутствуют |
| принятие решения о государственной регистрации медицинского изделия или об отказе в регистрации медицинского изделия уполномоченным органом; | Уполномоченный орган | отсутствуют |
| выдача регистрационного удостоверения; | Уполномоченный орган | отсутствуют |
| внесение в Государственный реестр зарегистрированных медицинских изделий. | Уполномоченный орган | отсутствуют |

**Таким образом,** порядок регистрации МИ не создает дополнительные административные нагрузки на уполномоченный орган.

* Ограничить объем представляемых уполномоченному органу документов следующим списком:

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование документа** | **Дополнительные затраты на подготовку документа к тем, которые уже произведены** |
| Регистрационное досье медицинского изделия в бумажном варианте и на электронном носителе в двух экземплярах. По выбору заявителя регистрационное досье подается в форматах технической документации STED, CSTD и др. (см. Приложение); | отсутствуют |
| Образцы медицинских изделий, в количестве, необходимом для проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями стандарта на медицинское изделие. Образцы не предоставляются на медицинское оборудование и на медицинские изделия для диагностики ин витро (in vitro) | отсутствуют |
| Специфические реагенты и другие материалы в количестве, необходимом для проведения исследований (испытаний) в соответствии с требованиями стандарта на медицинское изделие (по необходимости); | отсутствуют |
| При одновременной подаче на регистрацию нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой Глобальной номенклатурой медицинских изделий GMDN (Global Medical Device Nomenclature), изготовленных одним производителем, отличающихся друг от друга изменениями комплектации и (или) технических параметров, но не влияющими на принцип работы и функциональное назначение, относящихся к одному классу потенциального риска применения, заявитель представляет 1 заявление и 1 регистрационное досье. | отсутствуют |
| В случае если представленные модификации будут относиться к разным видам медицинского изделия в соответствии с указанной номенклатурой, каждая модификация регистрируется отдельно с предоставлением отдельного регистрационного досье. | отсутствуют |

**Таким образом,** порядок регистрации МИ не создает дополнительные административные нагрузки на организации, занимающаяся производством, ввозом и реализацией МИ

• Установить следующие сроки регистрации МИ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Действие уполномоченного органа** | **Предлагаемые сроки** | **Оценка риска** |
| Государственная регистрация медицинского изделия, начиная со дня подачи полного комплекта регистрационных материалов и оплаты за проведение специализированной экспертизы до выдачи регистрационного удостоверения заявителю | осуществляется уполномоченным органом в срок до 90 календарных дней. | Это "чистое время", в течение которого уполномоченный орган данное время выполнить предписанные действия  Этот срок не является критичным для организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ с точки зрения замедления основной деятельности |

# Регулятивное воздействие

**Воздействие на цели регулирования**

|  |  |
| --- | --- |
| **Количественные индикаторы:** | **Ожидаемая динамика** |
| Сокращение издержек организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, и уполномоченного органа при регистрации медицинских изделий | Издержки таких организаций и уполномоченного органа будут оптимизированы. |

**Воздействие на заинтересованные стороны[[3]](#footnote-3)**

**Для Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**

Позитивное последствие:

* Устраняется пробел в законодательстве, упорядочивается процесс регистрации медицинских изделий.

Негативное последствие: отсутствует.

**Для организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ**

Позитивное последствие:

* Устраняется неурегулированность вопроса регистрации, что создает благоприятные условия для прохождения регистрации МИ.

Негативное последствие: отсутствует.

**Для населения (граждан)**

Позитивное последствие:

* Повышается информированность граждан о качестве, безопасности и эффективности МИ.

Негативное последствие: отсутствует.

# Реализационные риски

Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

**Экономический риск.**

Предложения не ведут к росту тарифов на проведение регистрации МИ. Определение размера платы и порядок проведения регистрации медицинских изделий устанавливаются Правительством Кыргызской Республики, если иное не предусмотрено.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия не требуется.

**Организационный и информационный риск.**

Организационный риск сопряжен с возможной недостаточностью/отсутствием потенциала уполномоченного органа осуществлять действия, предписанные Порядком. В действительности, до

принятия указанных выше законов уполномоченным органом регистрации МИ осуществлялось согласно закону «О лекарственных средствах».

Соответственно, процедура регистрации МИ не является новой для организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ.

Таким образом, уполномоченный орган имеет опыт, кадровый, организационный и технологический потенциал для проведения таких работ, организации, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ смогут быстро понять новые требования уполномоченного органа.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия не требуется.

# Правовой и иные анализы

Проект Порядка не имеет противоречий с действующими нормативными правовыми актами и с признанными Кыргызстаном международными нормами, в нем нет внутренних противоречий. Порядок сбалансирован по содержанию и структуре и подготовлен с соблюдением требований законодательной техники.

**Основной вывод правового анализа:** Вариант регулирования №2 соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участницей которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики.

Подробнее правовой анализ в [**Приложении 1**](#_Приложение_1_Правовой).

**Основной вывод антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в [**Приложении 2**](#_Приложение_2_Антикоррупционный)

**Основной вывод анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в [**Приложении 3**](#_Приложение_3_Анализ)

# Экономический анализ[[4]](#footnote-4)

1) Ожидаемые дополнительные затраты республиканского (местного) бюджета

Дополнительных затрат республиканского бюджета при реализации данного варианта регулирования не возникает.

2) Ожидаемые дополнительные затраты предпринимателей

Дополнительные затраты организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, при реализации данного варианта регулирования не возникают.

**Основной вывод экономического анализа:**

Реализация данного варианта регулирования не приведет к дополнительным расходам организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, и государства.

Подробнее экономический анализ в [**Приложении 4**](#_Приложение_4_Экономический)

# Результаты обсуждений

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.gov.kg](http://www.gov.kg) с 5 января 2018 г. для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался на круглом столе 28 ноября 2017 г. с участием представителей бизнеса: организаций, занимающихся МИ и бизнес-ассоциаций организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, а также на фокус-группах с представителями Правительства КР, депутатами ЖК КР.

* + **Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики** поддерживают принятие Порядка в с описанными выше регуляциями.
  + **Организации**, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИсчитают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

1. **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** "Принять Порядок регистрации медицинских изделий с более мягкими требованиями сроков завершения регистрации МИ."

# 

# Способ регулирования

Предлагается Принять Порядок проведения регистрации медицинских изделий в котором, в отличии от варианта регулирования №2, изменить сроки завершения регистрации МИ на следующие.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Действие уполномоченного органа** | **Предлагаемые сроки** | **Обоснование** | **Оценка риска** |
| Государственная регистрация медицинского изделия, начиная со дня подачи полного комплекта регистрационных материалов и оплаты за проведение специализированной экспертизы до выдачи регистрационного удостоверения заявителю | Продолжительность проведения регистрации медицинских изделий составляет **100 рабочих дней** | регистрация МИ выполняется по принятым инструкциям и поэтому может быть достаточно точно определена по срокам. Вместе с тем, в случае неясных ситуаций, при которых уполномоченный орган должен будет привлечь дополнительную информацию, у него может не хватить времени.  кроме того, 100 календарных дней также не является критичным для организаций с точки зрения замедления основной деятельности | Данный риск действительно имеет место. Однако его величина ничтожна мала по следующим основаниям:  - инструкции четко регламентируют процесс регистрации МИ, в том числе необходимость привлечения дополнительной информации  - основная дополнительная информация представляется самой организацией и не входит в "чистое время". |

# 

# Регулятивное воздействие

|  |  |
| --- | --- |
| **Количественные индикаторы:** | **Ожидаемая динамика** |
| Сокращение издержек организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, и уполномоченного органа при регистрации медицинских изделий | Произойдет увеличение в целом издержек организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ.  Одновременно будет иметь  - рост издержек уполномоченного органа из-за увеличения сроков регистрации. |

**Воздействие на заинтересованные стороны**

**Для Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**

Позитивное последствие:

* Устраняется пробел в законодательстве, упорядочивается процесс оценки качества медицинских изделий, увеличивается ресурс времени для осуществления действий

Негативное последствие: отсутствует.

**Для организаций**, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ

Позитивное последствие:

* Аналогично варианту №2

Негативное последствие: увеличиваются издержки организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, из-за удлинения срока регистрации.

**Для населения (граждан)**

Прямые позитивные и негативные последствия отсутствуют.

# 

# Реализационные риски.

**Экономический (рыночный) риск:** аналогично варианту №2.

**Организационный и информационный риск:** аналогично варианту №2.

# Правовой и иные анализы

Выводы правового и антикоррупционного анализа аналогичны выводам, указанным в варианте №2

**Основной вывод правового анализа:** Вариант регулирования №3 соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики.

Подробнее правовой анализ в [**Приложении 1**](#_Приложение_1_Правовой).

**Основные выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №3 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в [**Приложении 2**](#_Приложение_2_Антикоррупционный)

**Основные выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №3 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в [**Приложении 3**](#_Приложение_3_Анализ)

# Экономический анализ

**Основной вывод экономического анализа** аналогичен варианту №2:

Реализация данного варианта регулирования не приведет к дополнительным расходам предпринимателей и государства.

При этом вариант регулирования №3 в целом более затратен для организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, так как удлинение срока прохождения данной процедуры несет большие издержки.

Подробнее экономический анализ в [**Приложении 4**](#_Приложение_4_Экономический)

# 

# Результаты обсуждений

Данный вариант регулирования №3 обсуждался на круглом столе 28 ноября 2017г. с участием представителей бизнеса: организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, и бизнес-ассоциаций таких организаций, а также на фокус-группах с представителями Правительства КР, депутатами ЖК КР.

* + **Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики** считают, что в состоянии выполнить требования по срокам проведения регистрации, изложенным в варианте регулирования №2.
  + **Организации**, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ,считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям, однако их не устраивают сроки, из-за которых возникают дополнительные издержки.

1. **РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ;

Вариант №3 «Принять Порядок регистрации медицинских изделий с более длительными сроками завершения регистрации МИ»,

по критериям, рекомендованным для оценки достижения цели показало, что более предпочтительным является Вариант №2.

Вариант №2 в большей мере чем другие рассмотренные варианты будет способствовать достижению цели регулирования, а именно "Сокращение издержек организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, и уполномоченного органа при регистрации медицинских изделий". По критерию "Сокращение числа жалоб населения (граждан) на неэффективные МИ" все варианты примерно равны.

* В варианте "оставить все как есть" сохраняются все риски, указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.
* В варианте №2 устраняются идентифицированные проблемы.
* В варианте №3 также устраняются идентифицированные проблемы, но увеличивается административная нагрузка на организации, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ.

По совокупности критериев вариант регулирования №2 является более предпочтительным.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

Приведенные выше аргументы дают основание утверждать о целесообразности принятия Порядка государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики №2.

# 

# Приложение 1 Правовой анализ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №2 " Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ"

**Основные выводы правового анализа**:

Вариант регулирования №2 соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики

**Детали правового анализа**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Наименование оцениваемого фактора | Оценка  "нет" или "да"  Обоснование (при необходимости) |
| 1 | 2 | 3 |
| **1.** | **Соответствие Конституции Кыргызской Республики** |  |
| 1.1. | Цели, задачи и предмет правового регулирования в варианте регулирования противоречат основам конституционного строя, принципам и нормам, установленным Конституцией? | нет |
| 1.2. | Вариант регулирования противоречит нормам [Конституции](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/202913?cl=ru-ru) Кыргызской Республики, устанавливающим компетенцию конституционных органов и должностных лиц? | нет |
|  |  |  |
| **2.** | **Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика** |  |
| 2.1. | Вариант регулирования нарушает принцип приоритетности норм вступивших в юридическую силу международных договоров, если это предусмотрено законодательством Кыргызской Республики? | нет |
| 2.2. | Вариант регулирования противоречит Договору о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам? | нет |
| 2.3. | Вариант регулирования противоречит решениям Евразийской Экономической Комиссии? | нет |
| 2.4. | Вариант регулирования включает нормы, которые в случае их принятия могут препятствовать гармонизации (сближению, унификации) национального законодательства и международных договоров? | нет |
|  |  |  |
| **3.** | **Соответствие правовой системе и законам Кыргызской Республики** |  |
| 3.1. | Вариант регулирования нарушает принципам правовой системы Кыргызской Республики? | нет |
| 3.2. | Вариант регулирования нарушает нормы действующих законов Кыргызской Республики? | нет |
| 3.3. | Принятие варианта регулирования приведет к негативным последствиям для правовой системы и действующих законов Кыргызской Республики? | нет |
| 3.4. | Вариант регулирования будет способствовать созданию в законах Кыргызской Республики противоречий и пробелов (или не будет способствовать устранению имеющихся)? | нет |
| 3.5. | Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов по одним и тем же вопросам? | нет |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №3 " Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в

регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ"

**Основные выводы правового анализа**:

Вариант регулирования соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики

**Детали правового анализа** - аналогичны варианту №2

# Приложение 2 Антикоррупционный анализ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №2 " Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ"

**Основной вывод антикоррупционного анализа**:

Вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

**Детали антикоррупционного анализа**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют? | Оценка наличия:  ("нет" или "да") | Степень риска ("низкий","высокий")  При оценке "высокий" - обоснование оценки риска |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | бланкетные положения | нет |  |
| 2 | чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества | нет |  |
| 3 | завышенные административные барьеры | нет |  |
| 4 | широта дискреционных полномочий | нет |  |
| 5 | определение компетенции по формуле "вправе" | нет |  |
| 6 | отсутствие конкурсных (аукционных) процедур | нет |  |
| 7 | отсутствие специализированных запретов и ограничений для должностных лиц | нет |  |
| 8 | отсутствие ответственности должностных лиц | нет |  |
| 9 | отсутствие контроля | нет |  |
| 10 | наличие "конфликта интересов" | нет |  |
| 11 | заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий | нет |  |
| 12 | отсутствие или неполнота административных процедур | нет |  |
| 13 | не соответствие прав субъекта и обязанностей публичного органа | нет |  |
| 14 | делегирование коррупциогенных факторов | нет |  |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №3 " Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ "

**Основной вывод антикоррупционного анализа**:

Вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

**Детали антикоррупционного анализа -** аналогично варианту №2

# Приложение 3 Анализ воздействия на конкуренцию

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО АНАЛИЗУ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КОНКУРЕНЦИЮ**

варианта регулирования №2 «Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ»

**Основной вывод анализа воздействия на конкуренцию**:

Вариант регулирования не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

**Детали анализа воздействия на конкуренцию**

Параметры оцениваемого товарного рынка/рынка услуг

1. Продуктовые границы товарного рынка/рынка услуг: регистрации медицинских изделий
2. Географические границы товарного рынка/рынка услуг: Кыргызская Республика
3. Состав наиболее крупных субъектов предпринимательства, действующих на товарном рынке/рынке услуг (данные отсутствуют)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Наименование оцениваемого фактора | Оценка  "нет" или "да" | Обоснование оценки "да" |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  | **Оценка уровня концентрации товарного рынка/рынка услуг** |  |  |
| 1 | Имеется ли доминирующее положение, при котором доля какого-либо субъекта предпринимательства на данном товарном рынке составляет 35 процентов или выше) - при наличии данных? | нет |  |
| 2 | Имеется ли доминирующее положение, при котором совокупное доминирование более чем трех субъектов предпринимательства, доля каждого из которых больше доли других субъектов на этом рынке и в совокупности превышает 50 процентов, или совокупная доля не более чем пяти субъектов предпринимательства, доля каждого из которых больше долей других субъектов предпринимательства на соответствующем рынке - при наличии данных? | нет |  |
|  | **Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок/рынок услуг** |  |  |
| 3 | Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам:   * для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих; * для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д. | нет |  |
| 4 | Приведет ли новое регулирование к существенному ограничению доступа потенциальных участников к ресурсам (материально-вещественным, нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено? | нет |  |
| 5 | Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким(способным подорвать экономическую устойчивость) издержкам действующих субъектов предпринимательства при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рыке, связанным с новым регулированием? | нет |  |
| 6 | Приведет ли новое регулирование к свободному доступу на товарный рынок/рынок услуг крупных конкурентоспособных субъектов предпринимательства, которые раньше не могли это сделать, что вынудит действующих на данном товарном рынке субъектов предпринимательства в массовом порядке прекращать свою деятельность? | нет |  |
|  | **Оценка административных ограничений входа на товарный рынок/рынок услуг** |  |  |
| 7 | Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих на товарном рынке/рынке услуг субъектов предпринимательства оказывать определенную услугу? | нет |  |
| 8 | Приведет ли новое регулирование к существенному росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка? | нет |  |
| 9 | Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав субъектов предпринимательства при административном распределении ограниченных ресурсов? | нет |  |
| 10 | Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих на товарном рынке/рынке услуг субъектов предпринимательства свободно выбирать механизм ценообразования и цены на производимые товары и услуги, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей? | нет |  |
|  | **Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок/рынок услуг**  Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм нет хозяйственной интеграции (холдинги, финансово-промышленные объединения, кластеры с низким уровнем взаимной конкуренции его участников и высоким уровнем кооперации и другие) по сравнению с другими потенциальными участниками рынка, не входящими в такие формы интеграции? |  |  |
| 11 |  |  |  |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО АНАЛИЗУ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КОНКУРЕНЦИЮ**

варианта регулирования №3 " Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ"

**Основной вывод анализа воздействия на конкуренцию**:

Вариант регулирования не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

**Детали анализа воздействия на конкуренцию** - аналогично варианту №2

# Приложение 4 Экономический анализ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №2 " Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ"

**Основной вывод экономического анализа:**

Реализация данного варианта регулирования не приведет к дополнительным расходам предпринимателей и государства.

**Детали экономического анализа**

Методика проведения экономического анализа - Модель стандартных (нормативных) издержек (затрат)

Период оценки:

* информационных и содержательных издержек субъектов предпринимательства - 1 календарный год.
* затрат государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований - 1 календарный год.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование расходов** | **Тысяч сомов** |
|  | Дополнительные издержки предпринимателей |  |
| А. | Информационные требования | отсутствуют |
| В. | Содержательные требования | отсутствуют |
|  | Суммарные издержки  предпринимателей по варианту регулирования | отсутствуют |
|  | Дополнительные затраты государства |  |
| С. | Затраты на администрирование информационных требований | отсутствуют |
| D. | Затраты на инспектирование содержательных требований | отсутствуют |
|  | Суммарные расходы  предпринимателей и государства на выполнение требований варианта регулирования | отсутствуют |

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №3 " Принять Порядок государственной регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий определяет единый порядок регистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, выдачи дубликатов регистрационного удостоверения, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения, формирования и ведения Государственного реестра медицинских изделий, в целях обращения на территории Кыргызской Республики МИ"

**Основной вывод экономического анализа:**

Реализация данного варианта регулирования не приведет к дополнительным расходам предпринимателей и государства.

**Детали экономического анализа** - аналогичны варианту №2

# Приложение 5 Дерево проблем

Правовой вакуум в сфере государственной регистрации медицинских изделий с связи с выходом медицинских изделий из сферы влияния технического регулирования

Проблемы в гармонизации национального законодательства с нормативной правовой базой Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в части государственной регистрации и экспертизы

Оборот незарегистрированных контрабандных медицинских изделий на фармацевтическом рынке

1. от 2 августа 2017 года № 166 [↑](#footnote-ref-1)
2. Сайт НСК КР http://stat.kg/ru/# [↑](#footnote-ref-2)
3. Здесь приведена качественная оценка выгод и издержек воздействия. Количественная оценка выгод и издержек воздействия приведена в параграфе Экономический анализ. [↑](#footnote-ref-3)
4. Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

   В перечень выгод или затрат необходимо включать только те, которые являются дополнительными к существующим в варианте "оставить все как есть".

   При отсутствии достоверных и точных исходных данных для экономического анализа допускается приблизительный расчет предполагаемых затрат и выгод или расчет только затрат и выгод предпринимателей и затрат республиканского (местного) бюджета при реализации НПА [↑](#footnote-ref-4)