

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИ**

ГСП, 720040, Бишкек шаары,
Москва көчөсү, 148
Факс: 0 (312) 66-07-17, тел.: 62-18-65
E-mail: mz@med.kg
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162
Регистр № СФ КР 01-0009315
Биринчи май райондук МСИ 004
КРФМ Биринчи май райондук АБ
КРФМ Борбордук казыналыгы
э/с 4402011101027449 БИК 440001



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ГСП, 720040, г. Бишкек
ул. Московская, 148
Факс: 0 (312) 66-07-17, тел.: 62-18-65
E-mail: mz@med.kg
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162
Регистр № СФ КР 01-0009315
ГНИ Первомайского района 004
Первомайское ТУМФКР
Центральное казначейство МФКР
р/с 4402011101027449 БИК 440001

26.02.18. № 01-1/1-2268

на № _____ от _____

**Министерство экономики
Кыргызской Республики**

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии со ст. 19 Закона Кыргызской Республики “О нормативных правовых актах Кыргызской Республики” направляет на рассмотрение АРВ на проект постановления Правительства Кыргызской Республики “Об утверждении Порядка мониторинга качества и безопасности медицинских изделий”.

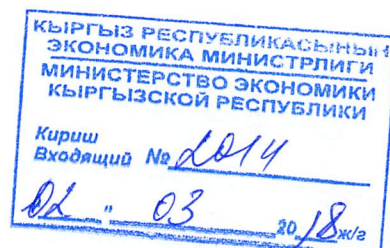
Приложение:

1. АРВ на проект постановления Правительства КР на 27 л.;
2. Проект постановления Правительства КР на 10 л.;
3. Справка-обоснование к проекту постановления КР на 2 л.

Министр

Т.А. Батыралиев

Абалиева А.И. 21 92 79, osemikg@gmail.com



096566

Лист согласования
к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики «Об
утверждении Порядка мониторинга качества и безопасности
медицинских изделий».

Министерство здравоохранения
Кыргызской Республики



Т.А.Батыралиев

Министерство экономики
Кыргызской Республики

А.Э. Новиков

Справка-обоснование
к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики
«Об утверждении Порядка мониторинга качества и безопасности
медицинских изделий»

1. Цель и задачи проекта

Целью и задачей данного проекта постановления является реализация норм Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» в части установления процедур мониторинга качества и безопасности медицинских изделий, а также гармонизации их с законодательством ЕАЭС и применению единых принципов и правил обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

2. Описательная часть

Предлагаемый проект Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка мониторинга качества и безопасности медицинских изделий» (далее – Проект) устанавливает порядок оценки применения и эксплуатации медицинских изделий, выявления и предотвращения побочных действий и нежелательных реакций при применении медицинских изделий в пострегистрационный период, а также порядок приостановления действия регистрационного удостоверения или отмены (аннулирование) его действия.

В целях единообразия применения определений и терминов в сфере обращения медицинских изделий использованы определения и термины, принятые в ЕАЭС для мониторинга.

Настоящий проект определяет порядок сбора, анализа информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) при применении медицинских изделий и принятие соответствующих мер. Определены сроки подачи отчетов об инцидентах в зависимости от уровня угрозы здоровью пациента.

По результатам корректирующих действий, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия и довести его до пользователей.

Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий и в течение 3 лет, ежегодно представлять в уполномоченный орган отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу. По результатам анализа отчетов принимается решение о нахождении на рынке данных медицинских

изделий.

3. Прогнозы возможных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий

Принятие данного проекта негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не повлечет.

4. Информация о результатах общественного обсуждения (в случае необходимости)

Данный документ разработан межведомственной рабочей группой (МВРГ), созданной Министерством здравоохранения Кыргызской Республики, в состав которой вошли представители всех заинтересованных государственных структур исполнительной власти, экспертного общества, фармацевтического бизнеса. Проект постановления в соответствии с пунктом 1 статьи 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» размещен на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики для общественного обсуждения 05 января 2018 года. При этом каких-либо предложений по улучшению положений проекта постановления в рамках общественного обсуждения пока не поступало.

4. Анализ соответствия проекта законодательству

Представленный проект не противоречит нормам действующего законодательства, а также вступившим в установленном порядке в силу международных договорам, участницей которых является Кыргызская Республика.

6. Информация о необходимости и источниках финансирования:

Принятие проекта постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка мониторинга качества и безопасности медицинских изделий» не повлечет за собой дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета.

7. Информация об анализе регулятивного воздействия:

Представленный проект требует проведения анализа регулятивного воздействия, и, в настоящее время проводится анализ регулятивного воздействия его на развитие предпринимательства и общества.

Министр

Т. Батыралиев

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Порядка мониторинга качества и безопасности медицинских изделий

В соответствии с Законом Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», статьями 10 и 17 Конституционного закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики», Правительство Кыргызской Республики постановляет,

1. Утвердить Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий согласно Приложению.

2. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;
- принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления.

3. Признать утратившими силу:

- пункт 113 Главы 12 Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения», утвержденного постановлением Правительством Кыргызской Республики от 01 февраля 2012 года №74;

- пункт 137 Главы 15 Технического регламента «О безопасности медицинских имплантатов», утвержденного постановлением Правительством Кыргызской Республики от 05 марта 2013 года №113;

- Главу 18 Технического регламента «О безопасности изделий медицинского и ветеринарного изделий для лабораторной диагностики в искусственных условиях (in vitro)», утвержденного постановлением Правительством Кыргызской Республики от 05 апреля 2013 года №173;

5. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования.

Премьер-министр

С. Исаков

ПОРЯДОК

мониторинга качества и безопасности медицинских изделий

Глава I

1. Целью мониторинга качества и безопасности медицинских изделий (далее – **настопий Порядок**) является создание основы для охраны здоровья граждан Кыргызской Республики.

2. Задачами мониторинга является оценка применения и эксплуатации медицинских изделий, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинских изделий (далее – **мониторинг**).

3. Мониторинг осуществляет подведомственное подразделение уполномоченного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

4. Мониторинг включает в себя сбор, регистрацию, анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) при применении медицинских изделий, разработку и принятие соответствующих мер.

5. Мониторинг основывается:

а) на анализе о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий из сообщений, полученных:

- от пользователей медицинских изделий;
- от производителей медицинских изделий;
- при осуществлении уполномоченным органом государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

б) на анализе 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 26 и 3 на пострестрационном этапе, полученных от производителей медицинских изделий или от их уполномоченных представителей;

в) на системе сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о безопасности и эффективности медицинских изделий при их применении и проведении при необходимости корректирующих действий.

6. Для целей настоящего Порядка используются следующие понятия:

корректирующее действие – деятельность по обнаружению и устранению производителем медицинского изделия причин, имеющих риск или приводящих к несоответствию безопасности, качества и

эффективности медицинского изделия, включающие возврат медицинского изделия производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю, модификацию медицинского изделия (модернизацию в соответствии с произведенными производителем медицинских изделий изменениями в конструкции медицинского изделия, изменение инструкций по применению, обновление программного обеспечения медицинского изделия), замену медицинского изделия, изъятие медицинского изделия из обращения, уничтожение медицинского изделия, информирование о действиях пользователей медицинских изделий в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования;

неблагоприятное событие (инцидент) - любая неисправность и (или) ухудшение характеристик, или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц (при этом под серьезным ухудшением состояния здоровья понимаются опасное для жизни заболевание, стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела, состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела, состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже госпитализированного пациента, функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма);

нежелательное событие - любое нежелательное медицинское событие, непрогнозируемое заболевание либо повреждение или нежелательные клинические признаки (включая лабораторные показатели, отличные от нормы) у пользователей или третьих лиц, связанных с применением медицинского изделия;

пользователь - физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий;

серьезная угроза здоровью - необратимое поражение функции организма, строения тела или состояния здоровья человека, а также опасное для жизни человека заболевание, связанное с риском смерти, вызванные неисправностью и (или) ухудшением характеристик медицинского изделия, или нарушением его функционирования, или недостаточностью либо некорректностью сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие;

сопроводительная информация (документация) - маркировка, идентификация, описание, назначение, правила эксплуатации медицинского изделия, кроме отрывочных документов;

субъекты обращения медицинских изделий - юридические лица, представители юридических лиц, индивидуальные предприниматели, физические лица, осуществляющие технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, клинические испытания, экспертизу безопасности, качества и эффективности), медицинских изделий, их регистрацию, производство (изготовление), хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение (эксплуатацию), техническое обслуживание, ремонт и утилизацию;

уведомление по безопасности медицинского изделия - сообщение, направленное производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием;

уполномоченный представитель производителя медицинского изделия - юридическое лицо, представительство или филиал юридического лица, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами Кыргызской Республики, уполномоченные на основании договора и доверенности представлять интересы производителя медицинского изделия и нести ответственность по вопросам обращения медицинских изделий на территории Кыргызской Республики и исполнения обязательств;

7. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель в случаях, указанных настоящим Порядком, обязан представить в уполномоченный орган отчет о неблагоприятном событии (инциденте) (далее - отчет об инциденте) и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия (далее - отчет о корректирующих действиях) по формам, утвержденным уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

8. Первоначальный отчет об инциденте направляется в следующие сроки:

а) в случае возникновения серьезной угрозы здоровью пациента (без неотложных действий), но не позднее чем через 5 рабочих дней после того, как производителем медицинских изделий стало известно о наличии угрозы;

б) в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния пациента - незамедлительно (без неотложных действий) (без предоставления задержек) после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим

событием, но не позднее чем через 10 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии;

в) в прочих случаях – незамедлительно, после того, как производитель медицинских изделий установил связь между применением медицинского изделия и произошедшим событием, но не позднее 30 календарных дней после того, как производителю медицинских изделий стало известно о событии.

9. Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о нежелательных событиях, которые имеют критерии (признаки) неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

10. Сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) направляются в уполномоченный орган любыми субъектами обращения медицинских изделий, в том числе осуществляющими их применение (пользователями, организациями здравоохранения), в форме извещения о неблагоприятном событии (инциденте) согласно форме, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения. В извещении указывается достоверная информация, подтверждаемая соответствующими документами, копии которых прилагаются к извещению.

11. Уполномоченный орган регистрирует поступивший первоначальный отчет об инциденте, информирует производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о получении указанного отчета и согласовывает с ним сроки представления последующего или заключительного отчета об инциденте, а также сроки представления первоначального, последующего (при необходимости) и заключительного отчетов о корректирующих действиях.

12. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель вправе выполнить корректирующие действия до направления уполномоченному органу первоначального отчета о корректирующих действиях в экстренных случаях защиты пользователей или третьих лиц от угрозы смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья. В этом случае первоначальный отчет о корректирующих действиях должен быть направлен в уполномоченный орган не позднее 2 календарных дней после выполнения производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем корректирующих действий.

13. В случае отсутствия у производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя возможности проведения расследования произошедшего неблагоприятного события (инцидента) он

должен без промедления уведомить об этом уполномоченный орган.

14. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель вправе обратиться в уполномоченный орган за содействием в осуществлении доступа к медицинскому изделию для определения связи медицинского изделия с нежелательным событием и соответствия нежелательного события, критериям неблагоприятного события (инцидента) в максимально короткие сроки.

15. Уполномоченный орган не позднее 30 рабочих дней со дня получения от производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя заключительного отчета об инциденте, заключительного отчета о корректирующих действиях должен проинформировать производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя об итогах рассмотрения указанных отчетов.

16. По результатам корректирующих действий, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия по форме, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения и довести его до сведения пользователей.

17. В отношении неблагоприятных событий (инцидентов), связанных с зарегистрированными на территории Кыргызской Республики медицинскими изделиями и произошедших в других государствах, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен направлять уведомления по безопасности медицинских изделий в уполномоченный орган. Уполномоченный орган размещает поступившее уведомление по безопасности медицинского изделия на своем официальном сайте.

18. Производитель медицинских изделий его уполномоченный представитель составляют отчеты об инцидентах, безобязанности представлять их уполномоченному органу в следующих случаях:

1) по каждому отдельному неблагоприятному событию (инциденту) из тех, что описаны в уведомлениях по безопасности медицинского изделия и произошли после расследования неблагоприятных событий (инцидентов), рассылки производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем таких уведомлений и проведения корректирующих действий. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель имеет право согласовать с уполномоченным органом сроки представления сводных отчетов по указанным неблагоприятным событиям (инцидентам);

2) по каждому отдельному неблагоприятному событию (инциденту) из числа часто происходящих и документированных неблагоприятных событий (инцидентов) (обозначенных в качестве таковых в анализе рисков,

связанных с медицинским изделием, о которых ранее были представлены в уполномоченный орган отчеты производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя) при условии включения указанных отчетов в периодические сводные отчеты, предоставляемые в уполномоченный орган;

3) о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с очевидными дефектами медицинских изделий, которые пользователь всегда может выявить непосредственно перед использованием медицинского изделия;

4) о неблагоприятных событиях (инцидентах), не приведших к серьезному ухудшению состояния здоровья или смерти из-за особенностей конструкции, защищающей от возникновения угрозы вследствие неисправности медицинского изделия;

5) об ожидаемых и предвидимых неблагоприятных событиях (инцидентах), удовлетворяющих одновременно всем перечисленным ниже критериям:

а) в сопроводительных документах к медицинскому изделию содержится полная, достоверная и подтвержденная информация о неблагоприятных событиях (инцидентах);

б) неблагоприятные события (инциденты) хорошо известны в клинической практике, их можно качественно и количественно предугадать в случае, если медицинское изделие используется и функционирует в соответствии со своим назначением;

в) неблагоприятные события (инциденты) документированы в технической документации на медицинское изделие с соответствующей оценкой рисков, проведенной до того, как произошло неблагоприятное событие (инцидент);

г) неблагоприятные события (инциденты) клинически допустимы с точки зрения пользы медицинского изделия для каждого отдельного пользователя;

д) если риск смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья был проанализирован и признан ничтожно малым, если ни смерти человека, ни серьезного ухудшения его здоровья не произошло, и риск был оценен и документирован как допустимый в отчете об анализе рисков, представляемом в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

19. Производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан указать в отчете и/или в уведомлении об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя.

20. При получении от уполномоченного органа сообщений о нежелательных событиях производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель должен проверить полученную

информацию на соответствие критериям неблагоприятного события (инцидента) и направить в уполномоченный орган отчеты об инциденте и корректирующих действиях.

21. В случаях, установления производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем факта несоответствия сообщений о нежелательных событиях критериям нежелательного события (инцидента), производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель предоставляет уполномоченному органу обоснование того, что указанное событие не является неблагоприятным событием (инцидентом).

22. Уведомление по безопасности медицинского изделия направляется производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем с использованием информационных телекоммуникационных средств, обеспечивающих его получение заинтересованными организациями с подтверждением получения.

23. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан проводить пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий (далее - пострегистрационный клинический мониторинг) и в течение 3 лет, ежегодно представлять в уполномоченный орган отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу.

24. Первоначальный, последующий и заключительный отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге представляются производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем уполномоченному органу не позднее 1 февраля, начиная с года, следующего за годом получения регистрационного удостоверения.

25. Пострегистрационный клинический мониторинг проводится в соответствии с планом, включенным в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляемый производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

26. План пострегистрационного клинического мониторинга должен содержать:

а) задачи пострегистрационного клинического мониторинга с учетом имеющихся клинических данных, специфических особенностей и факторов риска, связанных с медицинским изделием;

б) схему пострегистрационного клинического мониторинга, в том числе обоснование методов (способов) получения и статистического анализа клинических данных, выбора исследуемой популяции, критериев

включения (исключения) и минимального количества субъектов в группе исследования и, где применимо, необходимость включения в исследование групп сравнения.

27. Отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинских изделий предоставляются по форме, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения производителем медицинских изделий или его уполномоченным представителем в уполномоченный орган с использованием информационного ресурса уполномоченного органа в сети Интернет.

28. По результатам анализа отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге качества и безопасности медицинского изделия уполномоченным органом составляется экспертное заключение. На основании экспертного заключения уполномоченный орган вправе принять решение о необходимости проведения производителем медицинских изделий корректирующих действий.

29. На основании экспертного заключения, осуществляемого в срок до 20 рабочих дней, уполномоченный орган принимает одно из следующих решений:

- а) о завершении пострегистрационного клинического мониторинга;
- б) о продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока, если полученных данных недостаточно для подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия или производитель медицинских изделий не предпринял необходимых корректирующих действий на основании полученных данных.
- в) о приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия и продлении пострегистрационного клинического мониторинга с указанием дополнительного срока;
- г) об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения и при необходимости изъятии медицинского изделия из обращения.

30. Уполномоченный орган не позднее 10 рабочих дней со дня принятия им в соответствии с пунктом 29 настоящего Порядка решения должен проинформировать о нем производителя медицинских изделий.

31. В случае если производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю стало известно о неблагоприятном событии (инциденте), но он не сообщил о нем в уполномоченный орган, или нарушил сроки, установленные для сообщения, то уполномоченный орган вправе приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия и провести собственное расследование неблагоприятного события (инцидента) либо приостановить или запретить применение медицинского изделия.

32. В случае если производитель медицинских изделий или его

уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган последующий или заключительный отчет об инциденте, то уполномоченный орган после уведомления производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о данном нарушении вправе приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия или принять решение о начале процедуры по его отмене (аннулированию) не ранее чем через 30 рабочих дней со дня направления производителю медицинских изделий или его уполномоченному представителю соответствующего уведомления либо приостановить или запретить применение медицинского изделия.

33. В случае если производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель не представил в уполномоченный орган первоначальный, последующий или заключительный отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге, уполномоченный орган, по истечении 30 рабочих дней со дня направления письменного уведомления производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю о данном нарушении, вправе приостановить действие регистрационного удостоверения медицинского изделия на срок до 6 месяцев или отмене (аннулировании) его действие.

34. Решение уполномоченного органа о приостановлении, отмене (аннулировании) действия регистрационного удостоверения медицинского изделия подлежит обжалованию в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур, а в последующем - в суде.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Министр

 «УТВЕРЖДАЮ»

« _____ » _____ 2018 г.

АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

к проекту документа

Порядок мониторинга качества и безопасности 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.

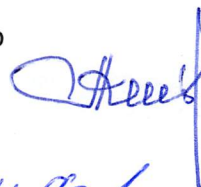
Рабочая группа:

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

И.о. зам.начальника Управления
специализированной экспертизы
лекарственных средств



А.У. Джакубекова

Начальник Отдела
информационных технологий

А.Л. Килин

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. Эркинбаева

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 Отдела специализированной экспертизы
медицинских изделий А.И. Абалиева

т. 21-92-96, dlo.ofd@gmail.com

Оглавление

1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.....	4
2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ	7
1) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть»	7
2) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2: " Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "	8
a. Способ регулирования	8
b. Регулятивное воздействие.....	10
c. Реализационные риски	11
d. Правовой и иные анализы	11
e. Экономический анализ	12
f. Результаты обсуждений.....	12
3) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 " Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов " ..	13
a. Способ регулирования	13
b. Регулятивное воздействие.....	13
c. Реализационные риски.....	14
d. Правовой и иные анализы	14
e. Экономический анализ	15
f. Результаты обсуждений.....	15
3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	15
Приложение 1 Правовой анализ.....	17
Приложение 2 Антикоррупционный анализ.....	18
Приложение 3 Анализ воздействия на конкуренцию.....	19
Приложение 4 Экономический анализ	22
Приложение 5 Международный опыт	25
Приложение 6 Дерево проблем	27

1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

В процессе применения и эксплуатации медицинских изделий (МИ), возможны побочные действия и нежелательные реакции, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ. При их эксплуатации должны быть исключены или сведены к минимуму следующих факторы:

- а) риск увечья, связанный с физическими свойствами, включая соотношение объема и давления, габаритные и эргономические свойства;
- б) риск, связанный с предполагаемыми условиями окружающей среды, (магнитные поля, внешнее электрическое воздействие, электростатические разряды, давление, температура или перепады давления и ускорения);
- в) риск изделий медицинского назначения от воздействия с другими изделиями медицинского назначения, применяемых при исследованиях или лечении;
- г) опасность, связанная с невозможностью обслуживания или калибровки (настройки), со старением используемых материалов или потерей точности средств измерения или управления;
- д) риск пожара или взрыва при обычных условиях применения или эксплуатации и в условиях единичного отказа. Особое внимание уделяется изделиям медицинского назначения, эксплуатация которых предполагает воздействие воспламеняющихся веществ или веществ, способных вызывать возгорание;
- е) опасность при утилизации.

Это априори существующие риски, которые должны быть купированы хозяйствующими субъектами и уполномоченными органами - регуляторами. Риски должны предотвращаться на стадиях производства, хранения, транспортировки и реализации МИ. Однако нет никогда 100% гарантии купирования рисков. Мониторинг направлен на оценку применения и эксплуатации МИ, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ.

1) Основные проблемы

Проведение мониторинга МИ связано с решением следующих проблем/рисков

i. Наличие рисков, связанных с получением информации относительно нежелательных событий при использовании МИ.

Риски, связанные с информированием:

- Отсутствие информации
- Не полная информация
- Не точная информация
- Не своевременная информация

Возникновение любого из перечисленных рисков сужает возможности для реализации эффективных мер по купированию нежелательных событий при использовании МИ

ii. Наличие рисков, связанных с неэффективностью мониторинговых мер для коррекции и наблюдения за нежелательным событием при использовании МИ.

Риски связанные с неэффективностью мониторинговых мер при возникновении нежелательных событий:

- Отсутствие информации относительно осуществляемых совокупности мер по устранению инцидента и условий для возникновения повторных инцидентов
- Не полная информация относительно осуществляемых совокупности мер по устранению инцидента и условий для возникновения повторных инцидентов
- Не полная информация относительно результативности мер по устранению условий для возникновения повторных инцидентов
- Не своевременная информация относительно осуществляемых мер и результативности мер по устранению условий для возникновения повторных инцидентов

Возникновение любого из перечисленных рисков сужает возможности для реализации эффективных мер по купированию нежелательных событий при использовании МИ

iii. Наличие рисков, связанных с чрезмерно высокими административными требованиями к производителям МИ при проведении мониторинга уполномоченным органом в случае отсутствия ясного регулирования.

В процессе мониторинга качества и безопасности МИ возникают отношения, которые связаны с подготовкой предпринимателем необходимых документов и обращением к уполномоченному органу за мониторингом МИ, осуществления уполномоченным органом мониторинга МИ и др. Каждый из этих шагов включает определенные действия. Не урегулированность 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 риск;
- длительности проведения оценки и выдачи заключения уполномоченным органом, что ведет к росту издержек предпринимателя.

Таким образом обоснованность:

- регулирования рисков, связанных с возможной неполной или несвоевременной информацией относительно нежелательных событий при использовании МИ.
- регулирования рисков, связанных с возможной неэффективностью мониторинговых мер для коррекции и наблюдения за нежелательным событием при использовании МИ;
- регулирования рисков, связанных с возможным чрезмерным объемом административной нагрузки на предпринимателя в связи с мониторингом МИ.

2) 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 больных¹:
 - Число посещений амбулаторных больных за год по поводу заболеваний в 2016 г. - 14375450 чел.

¹ Сайт НСК КР <http://stat.kg/ru/#>

- 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.

3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию

Основные заинтересованные стороны: Министерство здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, субъекты обращения МИ, пользователи МИ (граждане).

- Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики - отмечает необходимость осуществления мониторинга, который в большой вероятностью обеспечивает снижение рисков, связанных с неполной или несвоевременной информацией относительно нежелательных событий при использовании МИ и с связанных с неэффективностью мониторинговых мер для коррекции и наблюдения за нежелательным событием при использовании МИ

- Субъекты обращения МИ² (включая производителей) - отмечает важность осуществления мониторинга, который снижает их риски в случае возникновения инцидентов.

- Пользователи МИ³ (граждане) - убеждены, что обеспечение качества и безопасности МИ - это ответственного государства.

4) Международный опыт

В соответствии с порядком, принятым во всех странах медицинские изделия, находящиеся в обращении, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Наиболее детально порядок прописан в европейских странах. В России и Казахстане, с которыми Кыргызстан взаимодействует в рамках ЕАЭС, мониторинг регулируется на основании документов, утвержденных уполномоченным органом (подробнее в Приложении 5).

5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

Корневые проблемы - неурегулированность рисков/вопросов, связанных

- с возможной неполной или несвоевременной информацией относительно нежелательных событий при использовании МИ.

² юридические лица, представительства юридических лиц, индивидуальные предприниматели, физические лица, осуществляющие технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия, клинические испытания, экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, их регистрацию, производство (изготовление), хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение (эксплуатацию), техническое обслуживание, ремонт и утилизацию

³ пользователь - физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий.

- с возможной неэффективностью мониторинговых мер для коррекции и наблюдения за нежелательным событием при использовании МИ;
- с возможным чрезмерным объемом административной нагрузки на предпринимателя в связи с мониторингом МИ.

Экономическими и правовыми основаниями для государственного вмешательства при решении указанных проблем является наличие событий, связанных с побочными действиями и нежелательными реакциями, не указанными в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, которые создают риски для пользователей.

Актуальность проблемы определяется необходимостью устранения пробелов в регулировании порядка мониторинга МИ и защите интересов граждан Кыргызстана.

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

2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Цель проекта НПА

Целью мониторинга качества и безопасности медицинских изделий является создание основы для охраны здоровья граждан Кыргызской Республики.

Выбранные индикаторы для оценки достижения цели

Качественные индикаторы:

- Уровень информированности уполномоченного органа о неблагоприятном событии (инциденте)
- Уровень информированности уполномоченного органа об эффективности корректирующих действий по обеспечению безопасности медицинского изделия.

Количественные индикаторы не предусматриваются.

В качестве основного критерия различия вариантов выбран размер издержек производителей при мониторинге МИ

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

Вариант №1 "Оставить все как есть"

Вариант №2. Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов.

Вариант №3. Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов.

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 способа купирования рисков, связанных с неполной или несвоевременной информацией относительно нежелательных событий при использовании МИ; с неэффективностью мониторинговых мер для коррекции и наблюдения за нежелательным событием при

использовании МИ; с чрезмерным объемом административной нагрузки на предпринимателя в связи с мониторингом МИ.

Кроме того, неурегулировать мониторинга может создать проблемы в связи присоединением КР к ЕАЭС и общими требованиями к мониторингу качества и безопасности МИ.

2) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** " Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "

а. Способ регулирования

Задача 1. Урегулировать управление рисками, связанными с предоставлением информации относительно нежелательных событий при использовании МИ

Выше отмечались основные риски, связанные с информированием. Предлагаются следующее регулирование, повышающее уровень информированности уполномоченного органа о неблагоприятном событии (инциденте)

Вид риска, связанного с информированием	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)	
Отсутствие информации	Вводится обязательность отчета о неблагоприятном событии (инциденте) составляется по формам, утвержденным уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.	
Не полная информация	В отчет включен достаточно полный перечень показателей, чтобы оценить ситуацию относительно инцидента.	
	Вводится обязанность предоставлять информацию относительно нежелательных событий при использовании МИ, которая разделена по стадиям процесса развития неблагоприятного события:	
	предварительный отчет	назначение - информирование об инциденте и о выявленных последствиях
	промежуточный отчет	назначение - расследование и информирование о ситуации, после возникновения инцидента
	заключительный отчет	назначение - представление окончательных результатов расследования и описание того, что было сделано для предотвращения инцидентов в будущем
Не точная информация	точность информации гарантируется производителем (источником информации), который несет ответственность в соответствии с законодательством	
Не своевременная информация	1. первоначальный отчет предоставляется в зависимости от ситуации:	
	в случае возникновения серьезной угрозы здоровью	не позднее чем через 5 рабочих дней
	в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя	не позднее чем через 10 календарных дней

	в прочих случаях	не позднее 30 календарных дней
	в случае выполнения корректирующих действий до направления уполномоченному органу первоначального отчета	не позднее 2 календарных дней после выполнения
	2. последующий или заключительный отчет об инциденте - по согласованию с уполномоченным органом или его уполномоченным представителем	

Задача 2. Урегулировать управление рисками, связанными с мониторингом мер для коррекции и наблюдения за нежелательным событием при использовании МИ.

Выше отмечались основные риски, связанные с неэффективностью мониторинговых мер при возникновении нежелательных событий. Предлагаются следующее регулирование, повышающее уровень информированности уполномоченного органа об эффективности корректирующих действий по обеспечению безопасности медицинского изделия.

Вид риска, связанного с мониторингом мер для коррекции и наблюдения за нежелательным событием	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)	
Отсутствие информации относительно осуществляемых мер	Вводится обязательность отчета о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия составляется по формам, утвержденным уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения	
Не полная информация относительно осуществляемых мер по устранению инцидента и условий для возникновения повторных инцидентов	Состав показателей полный, чтобы оценить ситуацию относительно корректирующих действий	
	Вводится обязанность предоставлять информацию о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия, которая разделена по стадиям развития процесса	
	предварительный отчет	назначение - информирование о начальных действиях по устранению инцидента и недопущения возникновения повторных инцидентов
	промежуточный отчет	назначение - информирование о предпринимаемых действиях после возникновения инцидента
	заключительный отчет	назначение -

		информирование о том, что его изделие не является бракованным после коррекции
Не точная информация относительно результативности мер по устранению условий для возникновения повторных инцидентов	точность информации гарантируется производителем (источником информации), который несет ответственность в соответствии с законодательством	
Не своевременная информация относительно осуществляемых мер и результативности мер по устранению условий для возникновения повторных инцидентов	первоначальный, последующий и заключительный отчет предоставляются при необходимости	

Задача 3. Урегулировать управление рисками, связанных с чрезмерно высокими административными требованиями к производителям МИ при проведении мониторинга уполномоченным органом.

Выше отмечались основные риски, связанные с чрезмерно высокими административными требованиями к производителям МИ при проведении мониторинга. Предлагаются следующее регулирование

Вид риска, связанного чрезмерно высокими требованиями к производителям МИ при проведении мониторинга	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Большие информационные издержки ⁴	Объем информационных требований не превышает минимально необходимый и не создает чрезмерных издержек при его подготовке (см. задачи 1 и 2). Предполагаемая величина информационных издержек дана в параграфе "Экономический анализ"
Большие содержательные издержки ⁵	Объем содержательных требований не превышает минимально необходимый и не создает чрезмерных издержек при его выполнении (см. задачи 1 и 2). Предполагаемая величина содержательных издержек дана в параграфе "Экономический анализ"

б. Регулятивное воздействие

Воздействие на цели регулирования

Качественные индикаторы:	Ожидаемая динамика
---------------------------------	---------------------------

⁴ Информационные требования - это предусмотренные в варианте регулирования требования государственных органов к субъектам предпринимательства, которые связаны с представлением определенной информации, с обеспечением доступа к информации другим лицам и с информационными обязательствами по отношению к третьим лицам.

⁵ Содержательные требования - это предусмотренные в варианте регулирования требования к субъектам предпринимательства, которые не связаны с выполнением информационных требований.

Уровень информированности уполномоченного органа о неблагоприятном событии (инциденте)	Повысится, так как обеспечены: <ul style="list-style-type: none"> • Своевременное информирование • Полнота информации • Точность информации • Своевременность информации
Уровень информированности уполномоченного органа об результативности корректирующих действий по обеспечению безопасности медицинского изделия	Повысится, так как обеспечены: <ul style="list-style-type: none"> • Своевременное информирование • Полнота информации • Точность информации • Своевременность информации

Воздействие на заинтересованные стороны⁶

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

Позитивное последствие:

- упорядочивается процесс мониторинга качества и безопасности медицинских изделий.

Негативное последствие: отсутствует.

Для производителей

Позитивное последствие:

- четко прописанный регламент действий создает стабильное и понятное правовое поле, снижает коррупционные риски.
- производитель получает информацию мониторинга для улучшения своей продукции

Негативное последствие: отсутствует.

Для пользователей МИ (граждане, медучреждения)

Позитивное последствие:

- снижаются риски причинения ущерба пользователям из-за применения некачественных МИ.

Негативное последствие: отсутствует.

с. Реализационные риски⁷

Возможен организационный риск, который может быть связан с ростом требований к организационным возможностям и компетенциям уполномоченного органа, который будет осуществлять действия предписанные Порядком.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия не требуется.

d. Правовой и иные анализы

Основной вывод правового анализа:

⁶ Количественная оценка воздействия приведена в параграфе Экономический анализ.

⁷ Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

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.

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

Подробнее правовой анализ в Приложении 1.

Основной вывод антикоррупционного анализа:

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 2

Основной вывод анализа воздействия на конкуренцию:

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 3

е. Экономический анализ⁸

Основной вывод экономического анализа:

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей - 437400 сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 437400 сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 4

ф. Результаты обсуждений

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте www.pharm.kg и www.gov.kg с 15 декабря 2017 г. для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался 2 февраля 2018 на круглом столе с участием представителей бизнеса, производителей МИ и бизнес-ассоциаций. На заседании межведомственная рабочая группа 7 февраля 2018 была проведена презентация и подробное обсуждение проекта НПА.

• Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Порядка мониторинга качества и безопасности медицинских изделий в данном варианте регулирования.

⁸ 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

- **Производители МИ и субъекты обращения МИ** считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

3) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** " Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "

a. **Способ регулирования**

Задача 1. Урегулировать управление рисками, связанными с предоставлением информации относительно нежелательных событий при использовании МИ

Выше отмечались основные риски, связанные с информированием Предлагаются следующее регулирование

Вид риска, связанного с информированием	Предлагается * (способ предотвращения/снижения риска)	
Не своевременная информация	1. первоначальный отчет предоставляется в зависимости от ситуации:	
	в случае возникновения серьезной угрозы здоровью	немедленно в течение 24 часов
	в случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения состояния здоровья пользователя	не позднее чем через 3 календарных дня
	в прочих случаях	не позднее 15 календарных дней
	в случае выполнения корректирующих действий до направления уполномоченному органу первоначального отчета	Аналогично варианту №2
	2. последующий или заключительный отчет об инциденте - Аналогично варианту №2	

*По регулированию ситуаций: Отсутствие информации; Не полная информация; Не точная информация полное совпадение с вариантом №2

Задача 2. Урегулировать управление рисками, связанными с мониторингом мер для коррекции и наблюдения за нежелательным событием при использовании МИ.

Регулирование полностью совпадает с вариантом №2

Задача 3. Урегулировать управление рисками, связанных с чрезмерно высокими административными требованиями к производителям МИ при проведении мониторинга уполномоченным органом.

Регулирование полностью совпадает с вариантом №2

b. **Регулятивное воздействие**

Воздействие на цели регулирования

Качественные индикаторы:		Ожидаемая динамика
Уровень информированности		Аналогично варианту №2.

уполномоченного органа о неблагоприятном событии (инциденте)	Повысится, так как обеспечены: <ul style="list-style-type: none"> • Своевременное информирование • Полнота информации • Точность информации • Своевременность информации
Уровень информированности уполномоченного органа об результативности корректирующих действий по обеспечению безопасности медицинского изделия	<u>Аналогично варианту №2.</u> Повысится, так как обеспечены: <ul style="list-style-type: none"> • Своевременное информирование • Полнота информации • Точность информации • Своевременность информации

Воздействие на заинтересованные стороны

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

Позитивное последствие:

- упорядочивается процесс мониторинга качества и безопасности медицинских изделий.
- Ускоряется время информирования в сравнении с вариантом №2.

Негативное последствие: отсутствует.

Для производителей МИ

Позитивное последствие:

- четко прописанный регламент действий создает стабильное и понятное правовое поле, снижает коррупционные риски.
- производитель получает информацию мониторинга для улучшения своей продукции

Негативное последствие: возрастает административная нагрузка в связи с предельно короткими сроками представления информации по сравнению в вариантом №2.

Для пользователей МИ (граждане, медучреждения)

Позитивное последствие:

- снижаются риски причинения ущерба пользователям из-за применения некачественных МИ.

Негативное последствие: отсутствует.

с. Реализационные риски.

Организационный и информационный риск: аналогично варианту №2.
Другие иски отсутствуют.

d. Правовой и иные анализы

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.

Основные выводы антикоррупционного анализа:

Вариант регулирования №3 не содержит коррупциогенные факторы.
Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 2

Основные выводы анализа воздействия на конкуренцию:

Вариант регулирования №3 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию
Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 3

е. Экономический анализ

Основной вывод экономического анализа:

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей - 783000 сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 783000 сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 4

ф. Результаты обсуждений

Данный вариант регулирования обсуждался 2 февраля 2018 на круглом столе с участием представителей бизнеса, производителей МИ и бизнес-ассоциаций.

3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов»;

Вариант №3 «Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов»,

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

Вариант №2 и вариант №3 в равной мере будут способствовать достижению цели регулирования, а именно

- Уровень информированности уполномоченного органа о неблагоприятном событии (инциденте)
- Уровень информированности уполномоченного органа об эффективности корректирующих действий по обеспечению безопасности медицинского изделия.

При этом:

- 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 производителей МИ. Так, превышение затрат предпринимателей в варианте №3 над вариантами №2 составляет 75%

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 мониторинга качества и безопасности медицинских изделий, соответствующего варианту №2.

Приложение 1
Правовой анализ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №2 " Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "

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 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 мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "

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 мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "

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 проведения оценки качества лекарственных средств с более жесткими требованиями сроков завершения оценки качества ЛС и сроков действия выданных заключений "

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 мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "

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: Оценка качества лекарственных средств
- 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 рынке, связанным с новым регулированием?	нет	
6	Приведет ли новое регулирование к свободному	нет	

	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?		
	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		
11	Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм 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?	нет	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО АНАЛИЗУ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КОНКУРЕНЦИЮ

варианта регулирования №3 " Принять Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "

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 мониторинга качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов "

Основной вывод экономического анализа:

- 1) Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:
4. Издержки предпринимателей - 437400 сомов
5. Затраты государства - отсутствуют
6. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 437400 сомов

Детали экономического анализа

Методика проведения экономического анализа - модель стандартных издержек

Период оценки:

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

Исходные данные для расчета

		затраты рабочего времени на действия		кол-во работников в (человек)	Средняя з/плата в день, сомов
		подготовка отчета - дней	представление отчета - дней		
1	Отчет об инциденте				
1.1	Информационное требование №1 Первоначальный отчет	1	0,5	1	450
1.2	Информационное требование №2 Промежуточный отчет	2	0,5	1	450
1.3	Информационное требование №3 Заключительный отчет	15	0,5	1	450
2	Отчет о корректирующих действиях				
2.1	Информационное требование №4 Первоначальный отчет	1	0,5	1	450
2.2	Информационное требование №5 Промежуточный отчет	2	0,5	1	450
2.3	Информационное требование №6 Заключительный отчет	15	0,5	1	450

3	Информационное требование №7 Уведомление по безопасности медицинских изданий	1	0,5	1	450
---	--	---	-----	---	-----

	Наименование расходов	Расходы (сомов)
A.	Дополнительные издержки предприятий	
	Информационные требования	
1	Отчет об инциденте	
1.1	Информационное требование №1 Первоначальный отчет	675
1.2	Информационное требование №2 Промежуточный отчет	1125
	Информационное требование №3 Заключительный отчет	6975
	Итого издержки на Отчет об инциденте	8775
2	Отчет о корректирующих действиях	
2.1	Информационное требование №4 Первоначальный отчет	900
2.2	Информационное требование №5 Промежуточный отчет	1350
	Информационное требование №6 Заключительный отчет	6975
	Итого	9225
3	Информационное требование №7 Уведомление по безопасности медицинских изданий	675
	Всего издержки на информационные требования для одного производителя	18675
	Всего издержки на информационные требования для всех производителей	448200
B.	Содержательные требования	
	отсутствуют	

	Дополнительные затраты государства	
C.	Затраты на администрирование информационных требований	
	отсутствуют	
D.	Затраты на инспектирование содержательных требований	
	отсутствуют	
	Суммарные расходы предприятий и государства на выполнение требований варианта регулирования	448200

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №3" Принять "Порядок мониторинга качества и безопасности медицинских изданий" с более жесткими требованиями к производителям относительно сроков представления запрашиваемых документов"

Основной вывод экономического анализа:

1) Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей - 784800 сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 784800 сомов

Детали экономического анализа

Методика проведения экономического анализа - модель стандартных издержек

Период оценки:

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

Исходные данные для расчета

		затраты рабочего времени на действия		кол-во работников в (человек)	Средняя з/плата в день, сомов подготовка отчета - дней
		подготовка отчета - дней	представление отчета - дней		
1	Отчет об инциденте				
1.1	Информационное требование №1 Первоначальный отчет	1	0,5	1	450
1.2	Информационное требование №2 Промежуточный отчет	2	0,5	1	450
1.3	Информационное требование №3 Заключительный отчет	15	0,5	2	450
2	Отчет о корректирующих действиях				
2.1	Информационное требование №4 Первоначальный отчет	1,5	0,5	1	450
2.2	Информационное требование №5 Промежуточный отчет	2,5	0,5	1	450
2.3	Информационное требование №6 Заключительный отчет	15	0,5	2	450
3	Информационное требование №7 Уведомление по безопасности медицинских	1	0,5	1	450

	изделий			
--	---------	--	--	--

	Наименование расходов	Расходы (сомов)
	Дополнительные издержки предпринимателей	
A.	Информационные требования	
1	Отчет об инциденте	
1.1	Информационное требование №1 Первоначальный отчет	675
1.2	Информационное требование №2 Промежуточный отчет	1125
	Информационное требование №3 Заключительный отчет	13950
	Итого издержки на Отчет об инциденте	15750
2	Отчет о корректирующих действиях	
2.1	Информационное требование №4 Первоначальный отчет	900
2.2	Информационное требование №5 Промежуточный отчет	1350
	Информационное требование №6 Заключительный отчет	13950
	Итого Отчет о корректирующих действиях	16200
3	Информационное требование №7 Уведомление по безопасности медицинских изделий	675
	Всего издержки на информационные требования для одного производителя	32625
	Всего издержки на информационные требования для всех производителей	783000
B.	Содержательные требования	
	отсутствуют	

	Дополнительные затраты государства	
C.	Затраты на администрирование информационных требований	
	отсутствуют	
D.	Затраты на инспектирование содержательных требований	
	отсутствуют	
	Суммарные расходы предпринимателей и государства на выполнение требований варианта регулирования	783000

Приложение 5 Международный опыт

Россия. В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2012 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по

применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Принят Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий (28 декабря 2012 г. Утв. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения).

Регулирование предполагает три формы отчета. Регламентированных сроков по направлению Уведомлений (см. п.4.5) и Отчетов по безопасности (см. п.4.4) нет, однако производителю при самостоятельном определении сроков предоставления таких сообщений следует учитывать важность такой информации для предупреждения возможных неблагоприятных событий, которые могут возникнуть из-за отсутствия информации, с учетом тяжести возможного вреда.

Казахстан. Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года № 647 утверждены Правила проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях.

При выявлении побочного действия, серьезного побочного действия или информации об отсутствии эффективности лекарственного средства работники медицинских и фармацевтических организаций:

1) заполняют карту-сообщение и передают ответственному лицу за сбор и предоставление информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и информации об отсутствии эффективности лекарственных средств;

2) фиксируют данные в журнале регистрации выявленных случаев побочных действий, серьезных побочных действий и информации об отсутствии эффективности лекарственных средств по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

3) медицинские работники заносят информацию о побочных действиях, серьезных побочных действиях и информацию об отсутствии эффективности в историю болезни стационарного и (или) медицинскую карту амбулаторного пациента.

Все медицинские организации составляют на основании карт-сообщений годовой статистический отчет о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности при медицинском применении лекарственных средств.

Практика других стран. В странах Европы действует европейская система уведомления и оценки ИНЦИДЕНТОВ И ПОЛЕЗНЫХ ДЕЙСТВИЙ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЕЙ (FSCA) с использованием МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ, известных как Система бдительности медицинского устройства.

Основная цель системы заключается в улучшении защиты здоровья и безопасности пациентов, ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ и других лиц путем снижения вероятности повторного возникновения ИНЦИДЕНТА в другом месте. Это должно быть достигнуто путем оценки сообщенных ИНЦИДЕНТОВ и, при необходимости, распространения информации, которая может быть использована для предотвращения таких повторений, или для смягчения последствий таких ИНЦИДЕНТОВ.

Эти руководящие принципы предназначены для облегчения единообразного применения и внедрения требований системы уведомления и оценки, содержащихся в:

- Директива об активных имплантируемых медицинских устройствах (AIMD), 90/385 / ЕЕС

- Директива для медицинских приборов (MDD), 93/42 / ЕЕС

- Директива по диагностическим медицинским приборам in vitro (IVDD), 98/79 / ЕС.

Приложение 6
Дерево проблем

