

**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

05.02.18. № 01-1/1-1339.

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 проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий”.

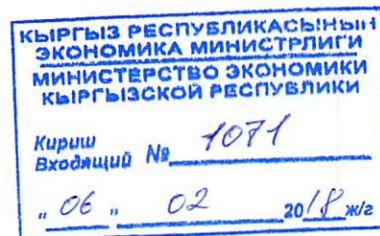
Приложение:

1. АРВ на проект постановления Правительства КР на 22 л.;
2. Проект постановления Правительства КР на 8 л.;
3. Справка-обоснование к проекту постановления КР на 2 л.

Министр

Т.А. Батыралиев

Сулайманова А.Т., т. 21 92 96, dlo.ofd@gmail.com



096562

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Министр



«УТВЕРЖДАЮ»

Т.А. Батыралиев

« 05 » 02 2018 г.

АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

к проекту документа

Порядок проведения оценки 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

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
Заведующая отделом
фармацевтической деятельности Сулайманова А.Т.



т. 21-92-96, dlo.ofd@gmail.com

Оглавление

1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА	4
2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ	6
1) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть»	7
2) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2: "Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к организациям, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, относительно запрашиваемых документов и сроков оценки качества"	7
a. Способ регулирования	7
b. Регулятивное воздействие	9
c. Реализационные риски	10
d. Правовой и иные анализы	10
e. Экономический анализ	11
f. Результаты обсуждений	11
3) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 "Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями сроков завершения оценки качества МИ и сроков действия выданных заключений "	12
a. Способ регулирования	12
b. Регулятивное воздействие	12
c. Реализационные риски	13
d. Правовой и иные анализы	13
e. Экономический анализ	14
f. Результаты обсуждений	14
3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	14
Приложение 1 Правовой анализ	16
Приложение 2 Антикоррупционный анализ	17
Приложение 3 Анализ воздействия на конкуренцию	18
Приложение 4 Экономический анализ	20
Приложение 5 Дерево проблем	21

1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Изделия медицинского назначения (медицинские изделия - МИ) разрабатываются и производятся с учетом исключения или сведения к минимуму следующих факторов:

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. Оценка качества МИ является практически последней инстанцией, которая обязана идентифицировать и предупредить риски, которые по каким-либо причинам не были выявлены ранее.

1) Основные проблемы

i. Пробелы в регулировании процесса оценки качества 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 оценка качества МИ является обязательной процедурой. Согласно ст. 11, п. Закона КР Об обращении медицинских изделий¹ оценке качества и безопасности подвергаются ввозимые в Кыргызскую

¹ от 2 августа 2017 года № 166

Республику и произведенные на территории Кыргызской Республики медицинские изделия, предназначенные для медицинского применения".

ii. Наличие рисков для организаций, занимающихся МИ, связанных с регулированием проведения оценки качества медицинских изделий.

В процессе оценки качества МИ возникают отношения, которые связаны с подготовкой предпринимателем необходимых документов и обращением к уполномоченному органу за оценкой качества МИ, подготовкой уполномоченным органом заключения по оценке качества МИ, использованием заключения предпринимателем для осуществления своей деятельности. 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;
- чрезмерной ограниченности срока применения заключения, выданного уполномоченным органом относительно МИ, а также необоснованной ограниченности его применения.

Таким образом подлежат оценке обоснованность:

- регулирования процедуры проверки качества медицинских изделий;
- объема административной нагрузки на предпринимателя в связи с прохождением процедуры оценки качества и получения заключения о качестве;
- сроков проведения оценки качества уполномоченным органом;
- сроков применения/действия заключения, выданного уполномоченным органом относительно 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 больных²:
 - 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.

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, 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.

² Сайт НСК КР <http://stat.kg/ru/#>

- Организации, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ - отмечают неурегулированность вопроса оценки качества, что затрудняет осуществление основной деятельности.

- Население (граждане) - убеждено, что обеспечение качества МИ - это ответственного государства.

4) Международный опыт

Во всех странах качество МИ оценивается до допуска их на рынок. Ни одно МИ не может распространяться на территории стран без получения разрешения от уполномоченного регуляторного органа, которое выдается на основании такой оценки.

5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

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

- Необходимость устранения пробелов в нормативном регулировании порядка оценки качества, которые возникли после присоединения КР к ЕАЭС и изменения существовавшего ранее порядка.

- Наличие рисков для предпринимателей, связанные с регулированием проведения оценки качества медицинских изделий.

- Наличие проблем качества МИ, которые создают риски для здоровья граждан.

Актуальность проблемы определяется необходимостью устранения пробелов в регулировании порядка оценки качества МИ и защиты 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 государственного регулирования

Создание порядка проведения оценки качества МИ, который обеспечивает надежность данной процедуры с точки зрения качества оценки, 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 оценке качества медицинских изделий

В качестве основного критерия различия вариантов выбран объем издержек организаций, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ, при оценке качества медицинских изделий

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

Вариант №1 "Оставить все как есть"

Вариант №2. Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к организациям, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ, относительно запрашиваемых документов и сроков оценки качества.

Вариант №3. Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями сроков завершения оценки качества МИ и сроков действия выданных заключений.

Действие	Кто выполняет действие	Дополнительные затраты к тем, которые уже существуют
----------	------------------------	--

• В процесс оценки качества МИ включить следующие действия:

Предлагается

Задача 2. Оптимизировать требования к организации, занимающейся производством, ввозом реализацией МИ, относительно запрашиваемых документов и сроков оценки качества исходя из существующих возможностей и оценки рисков.

разрешены без регистрации.

медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики зарегистрированные медицинские изделия и медицинские изделия, включенные в перечень потенциального риска применения медицинских изделий подлежат оценке качества и безопасности медицинских изделий с учетом класса медицинских изделий требований нормативного документа по качеству и безопасности. установления соответствия качества и безопасности конкретных серий (партий) Оценка качества и безопасности медицинских изделий осуществляется для и безопасности медицинских изделий " (далее Порядок), в который включить следующее:

Предлагается принять нормативный документ "Порядок проведения оценки качества

признаваемые в Кыргызской Республике, не подлежат оценке качества.

наличии сертификата надлежащей производственной практики на продукцию, надлежащей производственной практике или надлежащей практике о соответствии производством, ввозом и реализацией МИ, имеющими сертификаты о соответствии МИ, ввозимые и/или производимые организациями, занимающимися и эксплуатацию.

здравоохранения выдается соответствующее заключение, дающее право на их применение

По результатам проведенной оценки качества и безопасности медицинских изделий уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области

медицинского применения.

безопасности подлежат ввозимые в Кыргызскую Республику и произведенные на территории Кыргызской Республики медицинские изделия, предназначенные для

Согласно ст. 11 Закона КР "Об обращении медицинских изделий" Оценка качества и безопасности изделий, соответствующий требованиям Закона КР "Об обращении медицинских изделий"

Задача 1. Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий, соответствующий требованиям Закона КР "Об обращении медицинских изделий"

а. Способ регулирования

запрашиваемых документов и сроков оценки качества"

организациям, занимающимся производством, ввозом и реализацией МИ, относительно качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к

ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2: "Принять Порядок проведения оценки

медицинские учреждения для применения.

порядка оценки качества может привести к ухудшению качества МИ, попадающих в качества МИ, возникшая после присоединения КР к ЕАЭС. Кроме того, нерегулировать остается нерешенной проблема наличия пробелов в регулировании процесса оценки

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения

ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть»

подача заявки на проведение оценки качества безопасности медицинских изделий и проверка на комплектность поданных документов	Организация, занимающаяся производством, ввозом и реализацией МИ	см. ниже
идентификацию партии (серии) медицинских изделий	Уполномоченный орган	отсутствуют
отбор образцов медицинских изделий	Уполномоченный орган	отсутствуют
оценка достоверности информации в представленных документах и образцах медицинских изделий на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности	Уполномоченный орган	отсутствуют
испытание образцов медицинских изделий на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности	Уполномоченный орган	отсутствуют
принятие решения и выдача заключения о качестве и безопасности медицинского изделия	Уполномоченный орган	отсутствуют

Таким образом, процесс оценки качества 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
копия лицензии на фармацевтическую деятельность (представляется единожды с включением в базу данных на срок действия лицензии)	отсутствуют
копия таможенной декларации на товары для ввозимой продукции (при ввозе из стран не входящих в ЕАЭС)	отсутствуют
товаросопроводительные документы (счет-фактура или инвойс) для ввозимых медицинских изделий	отсутствуют
контракт или договор на поставку (для ввозимых медицинских изделий)	отсутствуют
товарно-транспортная накладная (при наличии)	отсутствуют
нормативный документ по качеству и безопасности (при их отсутствии в базе данных уполномоченного органа)	при первом обращении
документ о качестве и безопасности медицинского изделия (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/протокол испытаний и другие). Документ о качестве и безопасности медицинского изделия, составленный не на государственном или официальном языке, представляется с удостоверенным переводом на один из этих языков	отсутствуют при повторном обращении

копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485) (представляется один раз на протяжении срока действия сертификата)	отсутствуют при повторном обращении
копия документа (регистрационное удостоверение, свидетельство о регистрации и т.д.), подтверждающего обращение в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах (для медицинских изделий, завозимых по перечню медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации, утверждаемому уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения)	отсутствуют

Таким образом, процесс оценки качества МИ не создает дополнительные административные нагрузки на организации, занимающаяся производством, ввозом и реализацией МИ

- Установить следующие сроки завершения оценки качества МИ и сроков действия выданных заключений

Действие уполномоченного органа	Предлагаемые сроки	Оценка риска
Продолжительность работ по оценке качества лекарственных средств	Продолжительность проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий составляет 10 рабочих дней , время проведения испытаний, а также получения ответов на запросы уполномоченного органа в указанный срок не учитывается	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
При проведении оценки качества и безопасности используются протоколы совместных испытаний	При условии, если со времени проведения последнего испытания не истек 3 летний срок .	ограничение срока обосновывается сроками действия МИ
Заключение о качестве	Заключение о качестве и безопасности действует в течение срока эксплуатации медицинского изделия	оценка риска крайне низкая

б. Регулятивное воздействие

Воздействие на цели регулирования

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

Воздействие на заинтересованные стороны³

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.

Негативное последствие: отсутствует.

Для организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ

Позитивное последствие:

- Устраняется неурегулированность вопроса оценки качества, что создает благоприятные условия для прохождения процедуры оценки качества МИ.

Негативное последствие: отсутствует.

Для населения (граждан)

Прямые позитивные и негативные последствия отсутствуют.

с. 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 оценки качества МИ. Определение размера платы и порядок проведения оценки качества и безопасности 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 оценивалась безопасность МИ в соответствии с техническим регламентом "О безопасности изделий медицинского назначения".

Соответственно, процедура оценка качества 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, занимающиеся производством, ввозом и реализацией МИ смогут быстро понять новые требования уполномоченного органа.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия не требуется.

d. 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.

³Здесь приведена качественная оценка выгод и издержек воздействия. Количественная оценка выгод и издержек воздействия приведена в параграфе Экономический анализ.

Основной вывод правового анализа: 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 анализ⁴

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

г. Результаты обсуждений

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте www.gov.kg с 5 января 2018г. 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 2017г. 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 описанными вы регуляциями.

- **Организации, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ** считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

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

3) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** "Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями сроков завершения оценки качества МИ и сроков действия выданных заключений "

а. Способ регулирования

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

Действие уполномоченного органа	Предлагаемые сроки	Обоснование	Оценка риска
Продолжительность работ по оценке качества лекарственных средств	Продолжительность проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий составляет 20 рабочих дней , время проведения испытаний, а также получения ответов на запросы уполномоченного органа в указанный срок не учитывается	Оценка качества 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, 20 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 оценки качества МИ, в том числе необходимость привлечения дополнительной информации - основная дополнительная информация представляется самой организацией и не входит в "чистое время".
При проведении оценки качества и безопасности используются протоколы совместных испытаний	При условии, если со времени проведения последнего испытания не истек 5 летний срок .	МИ изделия имеют характеристики, которые не изменяются в короткие сроки. Поэтому срок 5 лет приемлем. Кроме того, это сократит издержки предпринимателей.	Устойчивость показателей качества и безопасности является технически оцениваемым параметром. В среднем этот показатель равен 3 года.

б. Регулятивное воздействие

Количественные индикаторы:	Ожидаемая динамика
Сокращение издержек организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, и уполномоченного органа при оценке качества медицинских изделий	<p>Произойдет сокращение в целом издержек организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, и уполномоченного органа при оценке качества медицинских изделий за счет освобождения от прохождения процедуры оценки качества МИ при установленных условиях.</p> <p>Одновременно будет иметь</p> <ul style="list-style-type: none"> - рост издержек организаций, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, из-за удлинения срока прохождения данной процедуры. сокращение издержек из-за удлинения срока использования протоколов совместных испытаний

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 прохождения данной процедуры и уменьшаются благодаря удлинению срока использования протоколов совместных испытаний.

Для населения (граждан)

Прямые позитивные и негативные последствия отсутствуют.

с. Реализационные риски.

Экономический (рыночный) риск: аналогично варианту №2.

Организационный и информационный риск: аналогично варианту №2.

d. 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.

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 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 реализации МИ, так как удлинение срока прохождения данной процедуры несет большие издержки, чем выгоды от удлинения сроков использования протоколов совместных испытаний.

Подробнее экономический анализ в Приложении 4

ф. Результаты обсуждений

Данный вариант регулирования №3 обсуждался на круглом столе 28 ноября 2017г. с участием представителей бизнеса: организаций, занимающихся производством, ввозом реализации 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 оценки качества, изложенные в варианте регулирования №2.

- **Организации, занимающиеся производством, ввозом реализацией МИ,** считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям, однако их не устраивают сроки, из-за которых возникают дополнительные издержки.

3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к организациям, занимающимся производством, ввозом реализацией МИ, относительно запрашиваемых документов и сроков оценки качества»;

Вариант №3 «Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями сроков завершения оценки качества МИ и сроков действия выданных заключений»,

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 реализацией МИ, и уполномоченного органа при оценке качества 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 проведения оценки качества медицинских изделий, соответствующего варианту №2.

Приложение 1
Правовой анализ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №2 "Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к организациям, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, относительно запрашиваемых документов и сроков оценки качества "

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 проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями сроков завершения оценки качества МИ и сроков действия выданных заключений "

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 проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к организациям, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, относительно запрашиваемых документов и сроков оценки качества "

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	делегируемые коррупциогенные факторы	нет	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №3 " Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями сроков завершения оценки качества МИ 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 проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к организациям, занимающихся производством, ввозом и реализацией МИ, относительно запрашиваемых документов и сроков оценки качества "

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 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 рынке, 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		
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 проведения оценки качества и
безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями сроков завершения
оценки качества МИ и сроков действия выданных заключений "

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 проведения оценки качества и
безопасности медицинских изделий с умеренными требованиями к организациям,
занимающихся производством, ввозоми реализацией МИ, относительно запрашиваемых
документов и сроков оценки качества "

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	
A.	Информационные требования	отсутствуют
B.	Содержательные требования	отсутствуют
	Суммарные издержки предпринимателей по варианту регулирования	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	отсутствуют

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

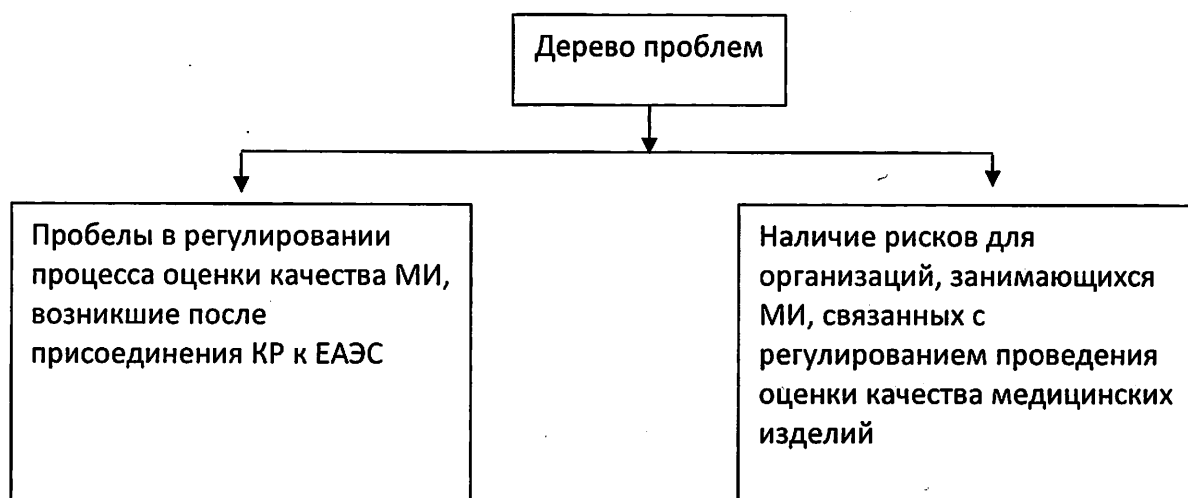
варианта регулирования №3 " Принять Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий с более жесткими требованиями сроков завершения оценки качества МИ и сроков действия выданных заключений "

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



СПРАВКА-ОБОСНОВАНИЕ

к проекту постановления Правительства Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий»

1. Цель и задачи проекта

Целью разработки данного проекта постановления является реализация норм Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» по регламентации порядка оценки качества и безопасности медицинских изделий. Проведение оценки качества является одним из инструментов государственного регулирования, направленного на обеспечение населения безопасными и качественными медицинскими изделиями, а также выполнением обязательств Кыргызской Республики, принятых ею в связи с вступлением в Евразийский союз.

2. Описательная часть

Предлагаемый Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» (далее – Порядок оценки), устанавливает процедуры проведения оценки качества, размер платы за ее проведение, а также основания освобождения от посерийного контроля ввозимых в страну и производимых в стране медицинских изделий с учетом класса потенциального риска их применения.

В целях единообразия применения определений и терминов в сфере обращения медицинских изделий на рынке стран Евразийского союза, использованы определения и термины, принятые законодательством ЕАЭС по вопросам обращения медицинских изделий.

Сфера обращения медицинских изделий выведена из системы технического регулирования, и оценка качества и безопасности медицинских изделий осуществляется через процедуры подтверждения соответствия требованиям нормативного документа по качеству и безопасности.

Оценка проводится поэтапно, начиная с этапа подачи заявления на оценку качества и безопасности и получения заключения в соответствии с указанием сроков проведения оценки качества, испытаний медицинских изделий. Основания отказа в даче заключения о качестве и безопасности медицинского изделия носят исчерпывающий характер как для уполномоченного органа, так и для заявителя, обжалующего решение уполномоченного органа об отказе в административном порядке.

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

Принятие данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики негативных социальных, экономических, правовых,

правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не повлечет.

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

В соответствии со статьей 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» данный проект размещен на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики 5 января 2018 года для общественного обсуждения. В ходе общественного обсуждения предложений и замечаний поступало не поступало.

5. Анализ соответствия проекта законодательству

Представленный проект постановления Правительства Кыргызской Республики не противоречит нормам действующего законодательства, а также вступившим в установленном порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика.

6. Информация о необходимости и источниках финансирования:

Принятие проекта постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» не повлечет за собой дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета.

7. Информация об анализе регулятивного воздействия:

Представленный проект постановления Правительства Кыргызской Республики требует проведения анализа регулятивного воздействия, поскольку направлен на регулирование предпринимательской деятельности и, в настоящее время проводится анализ регулятивного воздействия его на развитие предпринимательства и общества.

Министр

Т.А. Батыралиев

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Об утверждении Порядка проведения оценки
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 проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий согласно Приложению.
2. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением.
3. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования.
4. Считать утратившим силу постановление Кыргызской Республики от 1 февраля 2012 года №74 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности изделий медицинского назначения».

Премьер-министр

С. Исаков

ПОРЯДОК **проведения оценки качества и безопасности** **медицинских изделий**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий (далее – **настоящий Порядок**) устанавливает процедуры проведения подведомственным подразделением уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – **уполномоченный орган**) оценки качества и безопасности медицинских изделий, ввозимых на территорию Кыргызской Республики и произведенных в Кыргызской Республике.

2. Оценка качества и безопасности медицинских изделий осуществляется для установления соответствия качества и безопасности конкретных серий (партий) медицинских изделий требованиям нормативного документа по качеству и безопасности.

3. Оценке качества и безопасности медицинских изделий с учетом класса потенциального риска применения медицинских изделий подвергаются:

1) зарегистрированные медицинские изделия:

- стерильные медицинские изделия, независимо от класса потенциального риска применения по показателям стерильности;

- медицинские изделия класса потенциального риска применения 1 и 2а, контактирующие с кровью и внутренними полостями организма человека по показателям безопасности;

- медицинские изделия класса потенциального риска применения 2б и 3 по показателям безопасности;

2) медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации.

4. В настоящем Порядке используются следующие понятия и термины:

заключение о качестве и безопасности – официальный документ, выдаваемый уполномоченным органом по результатам проведенной оценки качества и безопасности медицинских изделий, удостоверяющий, что продукция соответствует установленным требованиям нормативного документа по качеству и безопасности;

заявитель – представитель юридического лица, уполномоченный им на выполнение мероприятий, связанных с процедурами проведения

уполномоченным органом оценки качества и безопасности медицинских изделий;

нормативный документ по качеству и безопасности медицинских изделий – документ (международный, региональный), национальный стандарт, стандарт организации, устанавливающий комплекс требований к качеству, безопасности, транспортировке и хранению медицинских изделий, а также к методикам его испытаний;

серия изделия медицинского назначения – совокупность установленного количества одного или более составляющих изделия медицинского назначения или изделия медицинского назначения из одного типа, модели, вида, размера, состава, произведенные в одинаковых условиях, имеющие одинаковые характеристики и качество в установленных пределах;

партия – часть серии медицинских изделий, поступившая от одного отправителя по одному транспортному документу;

образец медицинского изделия – единица медицинского изделия, отобранная из серии (партии) медицинских изделий.

Глава 2. Порядок проведения оценки качества и безопасности

5. Продолжительность проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий составляет 10 рабочих дней, время проведения испытаний, а также получения ответов на запросы уполномоченного органа в указанный срок не учитывается.

6. Оценка качества и безопасности медицинских изделий включает в себя проведение следующих процедур:

- 1) подача заявки на проведение оценки качества и безопасности медицинских изделий и проверка на комплектность поданных документов;
- 2) идентификацию партии (серии) медицинских изделий;
- 3) отбор образцов медицинских изделий;
- 4) оценка достоверности информации в представленных документах и образцах медицинских изделий на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности;
- 5) испытание образцов медицинских изделий на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности;
- 6) принятие решения и выдача заключения о качестве и безопасности медицинского изделия.

§1. подача заявки

7. Заявитель подает заявку по форме, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

8. К заявке прилагаются следующие документы:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность (представляется единожды с включением в базу данных на срок действия лицензии);

- копия таможенной декларации на товары для ввозимой продукции (при ввозе из стран не входящих в ЕАЭС);

- товаросопроводительные документы (счет-фактура или инвойс) для ввозимых медицинских изделий;

- контракт или договор на поставку (для ввозимых медицинских изделий);

- товарно-транспортная накладная (при наличии);

- нормативный документ по качеству и безопасности (при их отсутствии в базе данных уполномоченного органа);

- документ о качестве и безопасности медицинского изделия (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/протокол испытаний и другие). Документ о качестве и безопасности медицинского изделия, составленный не на государственном или официальном языке, представляется с удостоверенным переводом на один из этих языков;

- копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485) (представляется один раз на протяжении срока действия сертификата);

- копия документа (регистрационное удостоверение, свидетельство о регистрации и т.д.), подтверждающего обращение в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах (для медицинских изделий, завозимых по перечню медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации, утверждаемому уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения).

9. Уполномоченный орган при принятии заявки проверяет комплектность представленных документов.

10. Заявитель несет ответственность за достоверность информации, содержащейся в заявке и представленных им документах.

§2.Идентификация партии (серии) медицинских изделий

11. Уполномоченный орган проводит идентификацию партии медицинских изделий на предмет:

- принадлежности к заявляемой партии медицинских изделий;

- соответствие документам, содержащим сведения о ее качестве и количестве медицинских изделий;

- соответствие приведенному в документах наименованию серии, сроку эксплуатации медицинского изделия;

- соблюдения условий транспортировки и хранения медицинских изделий.

12. По результатам идентификации оформляется акт идентификации партии медицинских изделий в соответствии с формой, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

§3. Отбор образцов медицинских изделий

13. Отбор образцов медицинских изделий производится в соответствии с заявлением производителя или на складе временного хранения. Условия хранения должны соответствовать требованиям нормативного документа по качеству и безопасности.

14. Образцы отбираются в количестве, необходимом для проведения испытаний по показателям, предусмотренным нормативным документом по качеству и безопасности.

15. Одновременно с отбором образцов производится отбор контрольных образцов по одной единице, которые опечатываются и хранятся на складе производителя или дистрибьютора в надлежащих условиях в соответствии с нормативным документом по качеству и безопасности в течение шести месяцев, по истечении которых подлежат реализации.

16. Контрольные образцы изолируют от основной продукции. Отбор контрольных образцов медицинских изделий, требующих особых условий хранения, а также медицинских изделий с коротким сроком годности (менее 1 года) не производится.

В случае отбора образцов медицинских изделий на складах ответственных производителей, отбор контрольных образцов собственного производства не производится, если эквивалентная процедура отбора контрольных образцов предусмотрена системой обеспечения качества производителя.

17. Отбор образцов медицинских изделий оформляется актом отбора образцов по форме, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

18. На время проведения оценки качества и безопасности заявитель/производитель обязан разместить партию медицинских изделий в специально отведенной зоне (помещении), на складе по месту проведения хозяйственной деятельности отдельно от другой продукции.

§4. Оценка достоверности информации и образцов медицинских изделий на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности

19. Уполномоченный орган проверяет информацию в представляемых документах на предмет отсутствия ложных или

искажённых данных, ошибочного употребления единиц информации, на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности.

20. Отобранные образцы медицинских изделий подлежат оценке на соответствие описания, упаковки, маркировки, а также требованиям нормативных документов по качеству и безопасности, согласованных при государственной регистрации медицинских изделий.

21. Результаты проведенной оценки отражаются в акте оценки качества и безопасности по форме, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

§5. Испытание образцов медицинских изделий на соответствие нормативному документу по качеству и безопасности

22. Испытания медицинских изделий проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях в соответствии с областью аккредитации лабораторий.

23. Перечень показателей для проведения испытаний определяется на основании нормативных документов по качеству и безопасности.

24. При одновременном поступлении на оценку качества и безопасности свыше трех серий медицинских изделий одного наименования либо различных модификаций одного наименования медицинского изделия, испытания образцов проводятся выборочно на одной серии (на одной модификации). При наличии положительных результатов, оценка качества и безопасности остальных серий (модификаций) проводится по показателям упаковка и маркировка.

Заключение о качестве и безопасности при этом выдается на все поступившие серии (модификации).

25. При поставке одной и той же партии медицинского изделия, испытания не проводятся, если со дня составления протокола испытаний предыдущей поставки этого медицинского изделия, не прошло 6 месяцев.

26. При невозможности проведения испытаний в связи с отсутствием специфического оборудования и вспомогательных средств, образцов медицинских изделий вследствие их труднодоступности, а также невозможности соблюдения условий их транспортировки, уполномоченный орган принимает решение о совмещении испытаний при оценке качества и безопасности с испытаниями, проводимыми в процессе производства.

При проведении оценки качества и безопасности используются протоколы совместных испытаний при условии, если со времени проведения последнего испытания не истек 3 летний срок.

27. Испытанию не подвергаются медицинские изделия, поставляемые напрямую от производителей или официальных дистрибьюторов при наличии одного из нижеследующих документов:

а) сертификата на систему менеджмента качества (ИСО 13485);

6) акта инспектирования производства и отсутствия рекламаций к медицинскому изданию в течение последних двух лет его обращения на рынке.

28. Кроме того, испытания не проводятся вследствие высокой стоимости образцов медицинских изделий, малой партии медицинских изделий.

Объем продукции, считающейся малой партией, определяется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

29. Результаты проведенных испытаний отражаются в акте оценки качества и безопасности по форме, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

§6. Принятие решения и выдача заключения о качестве и безопасности

30. Уполномоченный орган по результатам анализа представленных документов, идентификации партии, осмотра образцов, оценки результатов испытаний составляет акт оценки качества и безопасности.

31. Заключение о качестве и безопасности выдается на основании положительных результатов акта оценки качества и безопасности медицинского изделия и внесенной заявителем оплаты за проведение оценки качества и безопасности.

32. Оплата работ по оценке качества и безопасности медицинских изделий осуществляется по предкварту, утвержденному уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения и согласованному с уполномоченным органом по антимонопольной политике.

33. Заключение о качестве и безопасности оформляется на конкретное медицинское изделие или на серию (модификацию) медицинских изделий одного наименования и производителя, оцененных по требованиям одного нормативного документа по качеству и безопасности.

34. Форма заключения о качестве и безопасности медицинского изделия утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

35. На основании заявки, заявителю выдается копия протокола испытаний вместе с заключением о качестве и безопасности медицинского изделия.

36. Заключение о качестве и безопасности действует в течение срока эксплуатации медицинского изделия.

37. Выдача заявителю дубликата заключения о качестве и безопасности осуществляется на основании его заявки в случае утери и порчи подлинника заключения о качестве и безопасности.

38. При утере заключения о качестве и безопасности, заявитель обеспечивает размещение соответствующего объявления в средствах массовой информации.

39. Дубликат оформляется на бланке заключения о качестве и безопасности под тем же номером, что и подлинник, с указанием даты выдачи подлинника и дубликата, с пометкой «Дубликат».

40. Запрещается реализация и применение медицинских изделий, в отношении которых проводится процедура оценки качества и безопасности до получения заключения о качестве и безопасности.

41. Уполномоченный орган осуществляет ведение реестра выданных заключений о качестве и безопасности в электронном виде по форме, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения, а также их хранение.

Глава 3. Основания отказа в выдаче заключения о качестве и безопасности

42. Уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче заключения о качестве и безопасности медицинского изделия в следующих случаях:

- 1) неполноты представленных документов,
- 2) обнаружения недостоверной информации,
- 3) несоответствия информации данным нормативного документа по качеству и безопасности;
- 2) отрицательных результатов идентификации партии;
- 3) отрицательных результатов лабораторных испытаний;
- 4) неоплаты за процедуру по оценке качества и безопасности.

43. В случае несогласия с решением заявитель имеет право обжаловать действия уполномоченного органа в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур, в последующем – в суд.