

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](mailto: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](mailto: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

21.06.18 № 01-1/1-8899

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство экономики  
Кыргызской Республики

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики повторно направляет на согласование проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка инспектирования в сфере обращения медицинских изделий» с Анализом регулятивного воздействия на проект постановления Правительства КР.

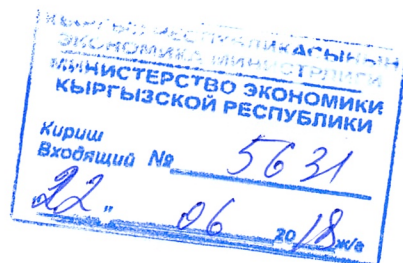
**Приложение:**

1. Проект постановления Правительства КР на 12 л.;
2. Справка-обоснование к проекту постановления на 3 л.;
3. Лист согласования на 1 л.;
4. АРВ на проект постановления Правительства КР на 30 л.;
5. Копия письма от 19.06.18г. №06-1/8482.

Министр

К.С. Чолпонбаев

Абалиева А.И. 219279, [abalieva-a@yandex.ru](mailto:abalieva-a@yandex.ru)



099979

**Лист согласования**  
**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**  
**«Об утверждении Порядка инспектирования в сфере обращения**  
**медицинских изделий»**

Министерство здравоохранения  
Кыргызской Республики



К.С. Чолпонбаев

Министерство экономики  
Кыргызской Республики

О.М. Панкратов

## **СПРАВКА-ОБОСНОВАНИЕ**

### **к проекту постановления Правительства Республики «Об утверждении Порядка инспектирования в сфере обращения 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 инспектирования в сфере обращения медицинских изделий, а также гармонизации их с законодательством ЕАЭС и применения единых принципов и правил обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

#### **2. Описательная часть**

Предлагаемый проект Порядка инспектирования в сфере обращения медицинских изделий (далее – Порядок) устанавливает основные требования к инспектированию производства медицинских изделий, осуществляемого в рамках процедур государственной регистрации медицинских изделий.

Инспектирование производства медицинских изделий осуществляется подведомственным подразделением уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) путем оценки условий производства медицинских изделий или системы менеджмента качества на соответствие данному Порядку инспектирования в сфере обращения медицинских изделий. Качество медицинского изделия подтверждается путем анализа отчетов об инспекции производства.

Инспектирование производства является одним из инструментов оценки качества и безопасности, применяемых уполномоченным органом в процессе регистрации медицинских изделий. Так, при обнаружении в ходе проведения специализированной экспертизы недостоверных сведений, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем, уполномоченный орган инициирует проведение инспектирования в отношении процессов, документов и материалов, послуживших источником недостоверных сведений.

С целью создания условий для развития отечественных производителей приведены два метода инспектирования производства: один - при отсутствии системы менеджмента качества, и второй - когда производство медицинских изделий осуществляется в условиях внедренной производителем системы менеджмента качества.

В Порядке приведены сроки проведения инспектирования производства, а также перечень проводимых работ для каждого процесса системы менеджмента качества.

Для уменьшения затрат производителя медицинских изделий, связанных с процедурой регистрации, инспектирование производства в

рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) медицинских изделий, при условии, если все они производятся на одной производственной площадке.

### **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):**

Данный 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

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.

Предложений по улучшению положений проекта постановления в рамках общественного обсуждения пока не поступало.

Для общественного обсуждения документа был организован Круглый стол с широким участием медицинской общественности, фармацевтического бизнеса, гражданского общества, министерств и ведомств, проведены встречи в различных форматах с более ограниченным количеством участников, такие как заседания МВРГ, экспертной группы. По итогам всех обсуждений получены замечания и предложения, которые были тщательно проанализированы и учтены в настоящем проекте постановления. По спорным предложениям проводились специальные обсуждения на заседаниях МВРГ для принятия согласованных решений.

### **5. Анализ соответствия проекта законодательства**

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 «Об утверждении Порядка инспектирования в сфере обращения медицинских изделий» не повлечет за собой дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета.

### **7. Информация об анализе регулятивного воздействия:**



Представленный проект постановления Правительства Кыргызской Республики не требует проведения анализа регулятивного воздействия, поскольку инспектирование производства проводится в рамках регистрации медицинских изделий, принимается одно решение.

**Министр**

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing cursive letters.

**К.С. Чолпонбаев**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

### **Об утверждении Порядка инспектирования в сфере обращения 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

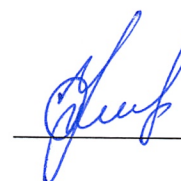
1. Утвердить Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий согласно Приложению.
2. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением.
3. Настоящее постановление вступает в силу со дня официального опубликования.

**Премьер-министр**

**М.Д.Абылгазиев**

Министр

Заведующая юридическим отделом МЗ КР



К.С. Чолпонбаев

И.Т. Джумабаева

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018г.

## **ПОРЯДОК** **инспектирования в сфере обращения медицинских изделий**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящий порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий устанавливает основные требования к инспектированию производства медицинских изделий, оценке системы менеджмента качества медицинских изделий (далее по тексту – Порядок).

2. Инспектирование производства при государственной регистрации медицинских изделий проводит подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный орган) путем оценки условий производства медицинских изделий и системы менеджмента качества.

3. Расходы, связанные с проведением инспектирования производства несет производитель медицинского изделия в соответствии с ценами, утверждаемыми уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения по согласованию с государственным антимонопольным органом Кыргызской Республики

### **Глава 2. Определения, используемые в настоящем Порядке**

4. В настоящем Порядке используются следующие понятия и термины:

**инспектирование производства** – оценка условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие настоящему Порядку

**корректирующее действие** – действие, предпринятое производителем медицинских изделий, с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

**критический поставщик** – поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на безопасность и (или) эффективность медицинского изделия;

Министр

\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018г.

**оценка системы менеджмента качества медицинского изделия** – подтверждение внедрения, поддержания и результативности функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий для обеспечения соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий применимым к ним Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них;

**постпродажный мониторинг** – система сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о применении медицинских изделий, отслеживании и выявлении побочных действий медицинских изделий в процессе их эксплуатации;

**предупреждающее действие** – действие, предпринятое в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциально нежелательной ситуации;

**производственная площадка** – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

**система менеджмента качества медицинских изделий** – организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией– производителем медицинских изделий применительно к качеству;

**условия производства** – инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения соответствия производимых медицинских изделий Общим требованиям эффективности и безопасности, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них.

### **Глава 3. Процедура инспектирования производства**

5. Инспектирование производства при государственной регистрации медицинских изделий осуществляется в случаях:

а) производство медицинского изделия, ранее зарегистрированного в Кыргызской Республике, не подвергалось инспектированию производства;

б) производство медицинского изделия осуществляется на впервые заявленной производственной площадке заявителя.

в) в случаях отсутствия возможности проведения технических испытаний (исследований) вследствие высокой стоимости образцов медицинских изделий, невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов и (или) их хранения, отсутствии

3

Министр

\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018г.

специального оборудования и расходных материалов в уполномоченном органе;

г) отсутствия возможности проведения оценки достоверности данных о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по документам, представленным в регистрационном досье;

6. Целью инспектирования производства является подтверждение:

а) возможности производить медицинские изделия, соответствующие Общим требованиям безопасности и эффективности, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27 (далее Общие требования безопасности и эффективности).

б) соответствия фактических данных, полученных в ходе проведения оценки, заявленным в регистрационном досье.

7. Инспектирование производства на соответствие настоящему Порядку осуществляется уполномоченным органом в срок не свыше 90 рабочих дней после принятия решения о проведении инспектирования производства и включает в себя:

а) проверку организации входного контроля сырья и материалов;

б) идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий;

в) проверку управления процессами производства;

г) проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

д) изучение технологических процессов производства медицинских изделий, в том числе проверку наличия документов по организации технологического процесса;

е) изучение методов контроля и испытаний на всех этапах производства;

ж) проверку условий хранения, видов упаковки, маркировки медицинских изделий;

з) изучение и оценку безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

8. При наличии у производителя внедренной системы менеджмента качества медицинских изделий производится оценка системы менеджмента качества.

#### **4. Требования к оценке системы менеджмента качества медицинских изделий**

Министр

\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018г.

9. Оценка системы менеджмента производится по следующим показателям:

а) разработаны и утверждены требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий;

б) разработаны и утверждены производственные процессы (циклы) функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий и их применение при производстве медицинских изделий;

в) наличие последовательности и взаимосвязи процессов;

г) определены критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами;

д) наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов;

е) наличие инструментов мониторинга, измерений (где применимо) и анализа процессов;

ж) наличие мероприятий, необходимых для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

10. Все элементы системы менеджмента качества медицинских изделий (организационная структура, методики и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться в актуальном состоянии.

11. Документация системы менеджмента качества медицинского изделия должна содержать описание:

а) требований к техническим характеристикам медицинского изделия, стандартов или отдельных разделов (пунктов, подпунктов) применяемых стандартов, а в случае, если соответствующие стандарты не применимы - описание способов, применяемых в производстве медицинских изделий, обеспечивающих соблюдение Общих требований безопасности и эффективности;

б) методов и глубины контроля третьей стороны в случае, если разработка, производство и (или) выходной контроль выполняются третьей стороной;

в) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, процессов и систематических мер, которые будут использоваться для контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, в том числе, процессов, корректирующих и предупреждающих действий;

5

Министр

\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018г.



г) документов учета показателей качества медицинского изделия (отчетов о проведении внутренних проверок, инспекций, о результатах испытаний и других документов);

д) средств контроля за достижением требуемого качества медицинского изделия и результативным функционированием системы качества медицинского изделия;

е) планов, процедур и документов обратной связи с потребителями (в том числе мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе).

12. При проведении инспектирования производства проводится оценка системы менеджмента качества медицинских изделий для следующих процессов:

а) процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

б) процессы управления документацией и записями;

в) процессы производства и выходного контроля;

г) процессы корректирующих и предупреждающих действий;

д) процессы, связанные с потребителем.

13. Система менеджмента качества медицинских изделий, разработанная и применяемая производителем в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 13485, или в соответствии с требованиями стандартов, ему эквивалентному, подлежит признанию на соответствие системы менеджмента качества требованиям указанных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества медицинских изделий) при условии соответствия настоящему Порядку процессов и процедур, связанных с функционированием системы менеджмента качества медицинских изделий.

В этом случае, инспектирование ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования и разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга).

14. Оценка процессов проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение наличия процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);

б) анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;

Министр

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

6  
\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018г.

в) подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;

г) подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности;

д) анализ спецификаций на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены;

е) подтверждение того, что деятельность по менеджменту риска была определена и осуществлена, критерии допустимости риска были установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск был оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.

15. Оценка процессов управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение наличия разработанных процедур идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями)

б) подтверждение наличия документов, необходимых для обеспечения планирования, осуществления производственных процессов и управление ими;

Полноты документаций на медицинское изделие, а именно наличие:

а) свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям применяемых стандартов);

б) описания медицинских изделий, включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;

в) сводной документации по верификации и валидации проектов, в том числе, данных клинических исследований (испытаний);

г) маркировки медицинских изделий;

документов по менеджменту риска.

16. Оценка процессов производства и выходного контроля медицинских изделий включает в себя:

а) анализ производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);

б) оценку процессов стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе:

7

Министр

\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018г.

- определение того, что процессы стерилизации были документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии;

- определение того, что процесс стерилизации был валидирован;

- определение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;

в) подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;

г) подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям;

д) подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и была документирована.

17. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение наличия разработанных процедур корректирующих и предупреждающих действий

б) подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

в) подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;

г) подтверждение того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с Порядком проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Правительством Кыргызской Республики.

18. Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение того, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и

8

Министр

\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018г.

поддерживает ее в актуальном состоянии, а также направляет в уполномоченный орган отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

б) подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска.

19. В случае если на одной производственной площадке производятся медицинские изделия, относящиеся к нескольким группам (подгруппам) медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения, инспектирование производства в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) медицинских изделий в соответствии с заявленными производителем медицинских изделий производственными площадками.

20. Результаты инспектирования производства распространяются:

а) для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы медицинских изделий;

б) для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспектирования производства распространяются на подгруппы медицинских изделий.

1) Группа - Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для диагностики), включающая в себя подгруппы медицинских изделий пп.1.1-1.3 (для классов потенциального риска 2б и 3):

1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты

1.2. Неактивные ортопедические имплантаты

1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей

1.4. Неактивные функциональные имплантаты

1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы

1.6. Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливания, переливания крови и диализа

1.7. Неактивные офтальмологические медицинские изделия

1.8. Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации

1.9. Медицинские изделия для контрацепции

1.10. Медицинские инструменты

9

Министр

\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018г.

1.11. Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий

1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные медицинские изделия для лечения ран

1.13. Неактивные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 1.1 –1.12

2) Группа - Активные неимплантируемые медицинские изделия (кроме изделий для диагностики *invitro*), включающая в себя подгруппы медицинских изделий пп.2.1-2.18 (для классов потенциального риска 2б и 3):

2.1. Медицинские изделия для контроля физиологических показателей

2.2. Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение

2.3. Медицинские изделия для визуализации, не использующие ионизирующее излучение

2.4. Медицинские изделия для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение

2.5. Медицинские изделия для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение

2.6. Медицинские изделия для литотрипсии

2.7. Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и плазмафереза

2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические медицинские изделия и медицинские изделия для респираторной терапии

2.9. Активные медицинские изделия для стимуляции и ингибирования

2.10. Активные хирургические медицинские изделия

2.11. Активные офтальмологические медицинские изделия

2.12. Активные стоматологические медицинские изделия

2.13. Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий

2.14. Активные медицинские изделия для реабилитации и активные протезы

2.15. Активные медицинские изделия для позиционирования и перевозки пациентов

2.16. Самостоятельное медицинское программное обеспечение

Министр

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018г.

2.17. Активные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения

2.18. Активные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 2.1 2.17

3) Группа - Активные имплантируемые медицинские изделия, включающая в себя подгруппы медицинских изделий пп. 3.1-3.5 (для классов потенциального риска 2б и 3):

3.1. Активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции и ингибирования

3.2. Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ

3.3. Активные имплантируемые медицинские изделия, поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма

3.4. Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии

3.5. Активные имплантируемые медицинские изделия, не включенные в подгруппы 3.1 - 3.4

4) Группа - Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, включающая в себя подгруппы медицинских изделий пп. 4.1-4.4 (для классов потенциального риска 2б и 3):

4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы

4.2. Приборы и оборудование для диагностики *in vitro*

4.3. Самостоятельное медицинское программное обеспечение для диагностики *in vitro*

4.4. Иные медицинские изделия для диагностики *in vitro*, не включенные в подгруппы 4.1 – 4.3

21. При подаче заявления о проведении регистрации новых наименований медицинских изделий, производимых на производственной площадке, инспектирование которой проводилось ранее для медицинских изделий той же группы или подгруппы заявитель представляет в составе документов регистрационного досье копию отчета о результатах проведения инспектирования производства, проведенного не ранее 3 лет до дня представления заявления о проведении регистрации медицинского изделия.

## 5. Принятие решения

22. По результатам проведенного инспектирования производства

Министр

11  
\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018г.



уполномоченный орган оформляет отчет с заключением о подтверждении/не подтверждении возможности производить медицинские изделия в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.

23. При оценке системы менеджмента качества, отчет дополняется заключением о соответствии/несоответствии системы менеджмента качества с указанием информации о включении/не включении в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для проверенных групп (подгрупп) медицинских изделий.

Указанный отчет действителен в течение 3 лет со дня его выдачи.

24. Уполномоченный орган должен обеспечить конфиденциальность информации, полученной в ходе проведения инспектирования производства и системы менеджмента качества.

Министр

Заведующая юридическим отделом МЗ КР

12  
\_\_\_\_\_ К.С. Чолпонбаев

\_\_\_\_\_ И.Т. Джумабаева

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Министр**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**К.С. Чолпонбаев**

**2018 г.**



**АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**

к проекту документа

Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий

**Основание для разработки:**

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

**Сроки проведения АРВ:** июнь 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

Начальник 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



Э.Т. Клычева

Председатель Правления ОЮЛ  
«Фармацевтический союз Кыргызстана»



Э.Б. Асанов

Заведующий лабораторией  
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](mailto:dlo.ofd@gmail.com)

## Экономический анализ

### 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

| расходы на инспектирование  |  |                                       |  | подготов<br>ка нормати<br>вных документ<br>ов, дней | количество<br>производи<br>телей МИ<br>в<br>Кыргызск<br>ой<br>Республи<br>ке |
|---|--|---------------------------------------|--|---|--|
| работа<br>инспектора<br>, дней<br>(3 дня<br>инспектиро<br>вание+ 3<br>дня на<br>подготовку<br>на<br>заключение<br>) | средние<br>расходы<br>на<br>инспектор<br>а в день<br>(командир<br>овочные),<br>сомов | работни<br>к предпри<br>ятия,<br>дней | средня<br>я з/п<br>работн<br>ика в<br>день |   |  |
| 6   | 6300   | 4                                     | 1000                                       | 2   | 5  |

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №2 "Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно проверок "

### Основной вывод экономического анализа:

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей - 328,8 тыс. сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 328,8 тыс. сомов

#### Ожидаемые затраты одного предприятия

|            | Наименование расходов  | Расходы (сомов)    |
|------------|--|--------------------|
|            | <b>Дополнительные расходы предпринимателей</b>                         |                    |
| <b>A.</b>  | <b>Информационные требования</b>                                       | <b>отсутствуют</b> |
| <b>B.</b>  | <b>Содержательные требования</b>                                       | <b>65760</b>       |
| <b>1</b>   | Расходы предприятия на обеспечение инспектирования в год               | 27960              |
| <b>1.1</b> | поддержка деятельности инспектора работниками предприятия              | 3960               |
| <b>1.2</b> | разработка внутренних инструкций                                       | 24000              |
| <b>2</b>   | Расходы предприятия за услугу "инспектирование уполномоченным органом" | 37800              |

|           |  |                    |
|-----------|--|--------------------|
|           | <b>Дополнительные расходы государства</b>  |                    |
| <b>C.</b> | <b>Расходы на администрирование информационных требований</b>  | <b>отсутствуют</b> |
| <b>D.</b> | <b>Расходы на инспектирование содержательных требований</b>  | <b>отсутствуют</b> |
|           | <b>Суммарные расходы одного предприятия и государства (для данного предприятия) на выполнение требований варианта регулирования №2</b> | <b>65760</b>       |

С учетом количества производителей МИ в КР суммарные расходы всех отечественных предприятий и государства на выполнение требований варианта регулирования №2 составят 328,8 тыс. сомов.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №3" Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с жесткими требованиями к производителям относительно проверок "

#### **Основной вывод экономического анализа:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 537,6 тыс. сомов (с учетом нормы - ежегодное инспектирование производства всех МИ).
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 537,6 тыс. сомов

Ожидаемая частота инспекторских проверок в варианте регулирования №3 в два раза больше, чем в варианте №2.

Ожидаемые затраты одного предприятия

|           | <b>Наименование расходов</b>   | <b>Расходы (сомов)</b> |
|-----------|--|------------------------|
|           | <b>Дополнительные расходы предпринимателей</b>                         |                        |
| <b>А.</b> | <b>Информационные требования</b>                                       | <b>отсутствуют</b>     |
| <b>В.</b> | <b>Содержательные требования</b>                                       |                        |
| <b>1</b>  | Расходы предприятия на обеспечение инспектирования в год               | 107520                 |
| 1.1       | поддержка деятельности инспектора работниками предприятия              | 7920                   |
| 1.2       | разработка внутренних инструкций                                       | 24000                  |
| <b>2</b>  | Расходы предприятия за услугу "инспектирование уполномоченным органом" | 75600                  |

|           |  |                    |
|-----------|--|--------------------|
|           | <b>Дополнительные расходы государства</b>  |                    |
| <b>С.</b> | <b>Расходы на администрирование информационных требований</b>  | <b>отсутствуют</b> |
| <b>Д.</b> | <b>Расходы на инспектирование содержательных требований</b>  | <b>отсутствуют</b> |
|           | <b>Суммарные расходы одного предприятия и государства (для данного предприятия) на выполнение требований варианта регулирования №3</b> | <b>107520</b>      |

Суммарные расходы всех предприятий - производителей МИ и государства на выполнение требований варианта регулирования №3 составят 537,6 тыс. сомов.



Правовой анализ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №2 " Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно проверок "

**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<br>"нет" или "да"<br>Обоснование (при<br>необходимости) |
|-----------|---|--|
| 1         | 2   | 3  |
| <b>1.</b> | <b>Соответствие Конституции Кыргызской Республики</b>   |  |
| 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  |
| <b>2.</b> | <b>Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика</b>  |  |
| 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  | нет  |

|           |  |     |
|-----------|--|-----|
|           | экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам?   |     |
| 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 |
|           |  |     |
| <b>3.</b> | <b>Соответствие правовой системе и законам Кыргызской Республики</b>   |     |
| 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 инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с жесткими требованиями к производителям относительно проверок "

#### **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

Антикоррупционный анализ

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №2 " Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно проверок "

**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")<br>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 | делегирующие коррупциогенных факторов                          | нет |  |

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №3 " Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с жесткими требованиями к производителям относительно проверок "

#### **Основной вывод антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования, в целом, не содержит коррупциогенные факторы. Однако высокая частота проведения инспекций создает завышенные административные барьеры и, соответственно, определенный коррупционный риск.

#### **Детали антикоррупционного анализа**

|   | В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют? | Оценка наличия: ("нет" или "да") | Степень риска ("низкий", "высокий")<br>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   | да                               | Высокий. Введение ежегодного инспектирования производства всех МИ увеличивает риски установления неформальных отношений производителя и инспектора |
| 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 |  |

**Анализ воздействия на конкуренцию**

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО АНАЛИЗУ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КОНКУРЕНЦИЮ**

варианта регулирования №2 " Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно проверок "

**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<br>"нет" или<br>"да" | Обосновани<br>е оценки<br>"да" |
|---|---|-----------------------------|--------------------------------|
| 1 | 2   | 3                           | 4                              |
|   | <b>Оценка уровня концентрации товарного рынка/рынка услуг</b>   |                             |                                |
| 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                         |                                |
|   | <b>Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок/рынок услуг</b>  |                             |                                |



|   |  |     |  |
|---|--|-----|--|
| 3 | <p>Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих;</li> <li>– для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д.</li> </ul>                         | 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 |  |
|   | <b>Оценка административных ограничений входа на товарный рынок/рынок услуг</b>   |     |  |
| 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   | нет |  |

|    |  |     |  |
|----|--|-----|--|
|    | предпринимательства при административном распределении ограниченных ресурсов?  |     |  |
| 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 |  |
|    | <b>Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок/рынок услуг</b>   |     |  |
| 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 инспектирования в сфере**  
**обращения медицинских изделий с жесткими требованиями к**  
**производителям относительно проверок "**

**Основной вывод анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

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

### Международный опыт

**Россия.** Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (вместе с "Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям")

**Казахстан.** Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 утверждены Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

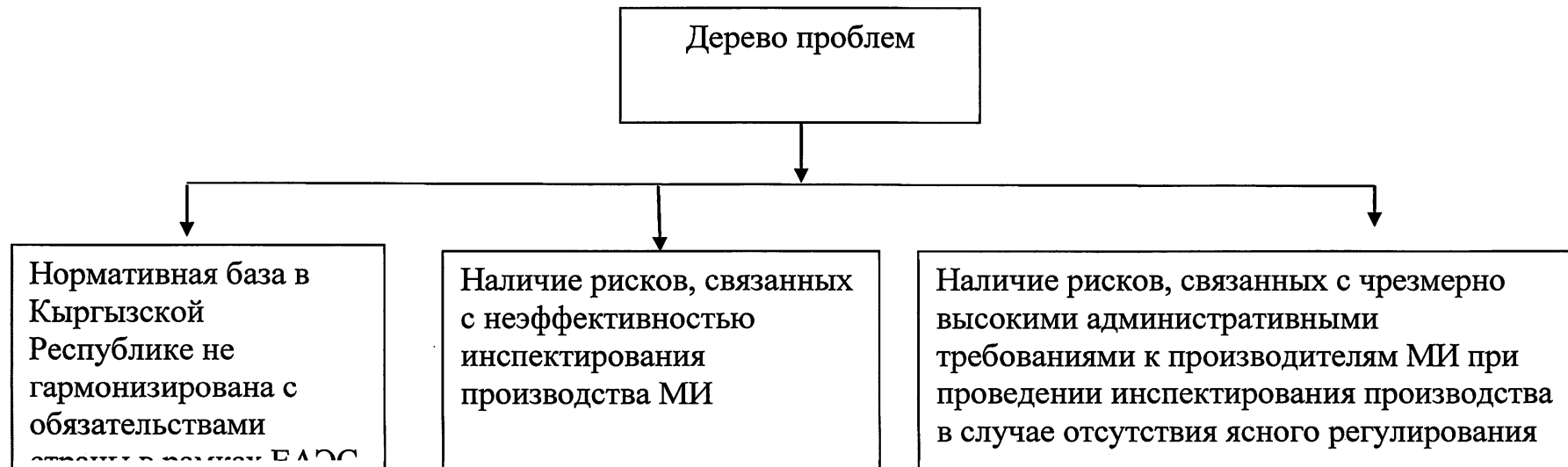
**Практика других стран.** В странах Европы действует европейская система уведомления и оценки ИНЦИДЕНТОВ И ПОЛЕЗНЫХ ДЕЙСТВИЙ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЕЙ (FSCA) с использованием МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ, известных как Система бдительности медицинского устройства.

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 invitro (IVDD), 98/79 / ЕС.

Дерево проблем



## Оглавление

|  |    |
|--|----|
| 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО<br>ВМЕШАТЕЛЬСТВА .....  | 4  |
| 1) Основные проблемы .....   | 4  |
| 2) Масштаб проблемы .....  | 5  |
| 3) Отношение заинтересованных сторон к действующему<br>регулированию .....   | 6  |
| 4) Международный опыт .....  | 6  |
| 5) Корневые проблемы и основания для государственного<br>вмешательства .....   | 7  |
| 2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ .....   | 7  |
| 1) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть» .....   | 8  |
| 2) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:" Принять Порядок<br>инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с умеренными<br>требованиями к производителям относительно проверок " ..... | 9  |
| а. Способ регулирования .....  | 9  |
| б. Регулятивное воздействие .....  | 10 |
| с. Реализационные риски .....  | 11 |
| д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ<br>воздействия на конкуренцию .....   | 11 |
| е. Результаты обсуждений .....   | 12 |
| 3) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3" Принять Порядок<br>инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с жесткими<br>требованиями к производителям относительно проверок " .....    | 13 |
| а. Способ регулирования .....  | 13 |
| б. Регулятивное воздействие .....  | 13 |
| с. Реализационные риски .....  | 15 |
| д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ<br>воздействия на конкуренцию .....   | 15 |
| е. Результаты обсуждений .....   | 16 |
| 3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ .....   | 16 |
| Приложение 1 Экономический анализ .....  | 18 |
| Приложение 2 Правовой анализ .....   | 21 |
| Приложение 3 Антикоррупционный анализ .....  | 23 |
| Приложение 4 Анализ воздействия на конкуренцию .....   | 26 |
| Приложение 5 Международный опыт .....  | 28 |
| Приложение 6 Дерево проблем .....  | 30 |

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

В процессе производства и выпуска медицинских изделий (МИ), существует ряд рисков, которые могут в дальнейшем в случае реализации повлиять на эксплуатационные характеристики. Среди прочего к ним относятся:

- возможность дефекта производства;
- возможность инфекционного и микробного загрязнения;
- возможность неправильного проектирования соединительных систем;
- возможность несоответствия метрологических требований;
- недостаточная защита от механических и термических рисков, или рисков в облучения;
- и т.п.

Это априори существующие риски, которые должны быть купированы хозяйствующими субъектами и уполномоченными органами - регуляторами. Инспектирование производства медицинских изделий направлено на оценку оценки условий производства медицинских изделий или системы менеджмента качества на соответствие Правилам надлежащих производственных практик.

### **1) Основные проблемы**

Регулирование инспектирования МИ связано с решением следующих проблем/рисков.

Законодательство Кыргызской Республики имеет противоречия с установленными в ЕАЭС принципами и правилами обращения медицинских изделий. Это противоречит обязательствам Кыргызской Республики, принятым в рамках ЕАЭС.

i. Нормативная база в Кыргызской Республике не гармонизирована с обязательствами страны относительно обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза.

Кыргызская Республика является участником Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза. Оно устанавливает единые принципы и правила в рамках Союза в целях формирования общего рынка медицинских изделий.

Однако до настоящего времени законодательство Кыргызской Республики не гармонизировано в соответствии с требованиями данного Соглашения.

Невыполнение обязательств может создать проблемы для Кыргызстана при формировании и функционировании общего рынка медицинских изделий в рамках Союза.

ii. Наличие проблем (рисков), связанных с неэффективностью инспектирования производства МИ.

Проблемы (риски) связанные с неэффективностью инспектирования производства:

- отсутствие перечня проверяемых требований;
- отсутствие различных моделей проведения инспектирования для различных типов МИ и различных типов организации менеджмента качества.

Реализация любого из перечисленных рисков снижает эффективных мер по купированию нежелательных событий при инспектировании МИ.

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

Риски, связанные с инспектированием:

- слишком частое инспектирование;
- неопределённые затраты производителя на инспектирование;
- затяжной процесс инспектирования;
- раскрытие конфиденциальной информации о порядке производства.

Возможная чрезмерная административная нагрузка на предпринимателя может привести к росту его издержек, что также увеличивает коррупционный риски.

Таким образом:

необходимо регулирование рисков, связанных с возможной неэффективностью инспектирования производства МИ и с возможным чрезмерным объемом административной нагрузки на производителя в связи с инспектированием МИ.

## **2) Масштаб проблемы**

Масштаб проблемы определяются числом граждан, которые применяют МИ.

- Численность населения Кыргызской Республики в 2017 году - 6,19 млн. чел.

- Численность наиболее часто применяющих МИ - количество больных<sup>1</sup>:

---

<sup>1</sup> Сайт НСК КР <http://stat.kg/ru/#>

– Число посещений амбулаторных больных за год по поводу заболеваний в 2017 г. - 1543338 чел.

– Число пациентов, лечившихся в больнице в 2017 году - 906477 чел.

• Проведено койко-дней в 2017 году - 7282492.

• 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, производители МИ, субъекты обращения и пользователи МИ (граждане).

• Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики - отмечает необходимость проведения инспектирования МИ, которое в большой вероятностью обеспечивает снижение рисков, связанных с качеством и безопасностью производства, транспортировки, хранения и применения МИ.

• Производители МИ - отмечают важность проведения инспектирования, которое снижает их риски в случае возникновения инцидентов.

• Пользователи МИ<sup>2</sup> (иные субъекты обращения МИ и граждане) - убеждены, что обеспечение качества и безопасности МИ - это ответственность Государства.

### **4) Международный опыт**

Инспектирование производства медицинских изделий проводится во всех странах.

**Россия.** Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (вместе с "Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям")

**Казахстан.** Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 утверждены Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

В 1969 г. ВОЗ предложила государствам-членам заключить соглашение глобального уровня об использовании Системы удостоверения качества лек.

---

<sup>2</sup> пользователь - физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем медицинских изделий.



средств в международной торговле<sup>3</sup>. Система базировалась на взаимном признании результатов инспектирования производителей по правилам GMP.

В настоящее время правила GMP в значительной степени гармонизированы на глобальном уровне. Руководства по GMP Евросоюза и PIC/S, практически идентичные, признают примерно 50 стран-участниц этих организаций. К этому числу можно добавить ряд государств, образующих субрегиональные инициативы экономической интеграции, такие как Евразийский экономический союз, АСЕАН, Совет по сотрудничеству стран Персидского залива.

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

## **5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства**

### Коневые проблемы:

- Негармонизированность законодательства Кыргызской Республики с соглашением в рамках ЕАЭК о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)
- Не достаточная урегулированность проблем (рисков), связанных:
  - с возможной неэффективностью инспектирования производства МИ;
  - с возможным чрезмерным объемом административной нагрузки на предпринимателя в связи с инспектированием обращения МИ.

Экономическими и правовыми основаниями для государственного вмешательства для решения указанных проблем является риски исключения Кыргызстана из единого рынка МИ, риски производства, которые могут негативно повлиять на эксплуатационные характеристики МИ при использовании и которые не могут быть устранены в результате действия регуляторов в других НПА.

Актуальность проблемы определяется необходимостью устранения пробелов в регулировании порядка инспектирования производства МИ и снижения рисков для жизни/здоровья населения Кыргызстана.

Данные проблемы не могут быть решены без государственного вмешательства. Решение проблемы находится в компетенции Правительства Кыргызской Республики.

## **2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**

---

<sup>3</sup> Resolution adopted by the Twenty-Second World Health Assembly. WHA22.50. Quality Control of Drugs  
<https://gmpnews.ru/2017/04/praktika-inspektirovaniya-po-gmp/>

## Цель проекта НПА

Целью инспектирования производства медицинских изделий является создание основы для охраны здоровья граждан Кыргызской Республики.

### Выбранные индикаторы для оценки достижения цели

| Наименование индикатора   | Целевое значение/тренд индикатора   |
|---|---|
| <b><u>Количественные индикаторы</u></b>   |   |
| Количество МИ, на которые есть жалобы относительно эксплуатационных характеристик, обусловленных не надлежащими условиями производства МИ или системой менеджмента качества | Снижение по сравнению с данными на 2017 год<br>3 жалобы   |
| <b><u>Качественные индикаторы:</u></b>  |   |
| • Гармонизация национального законодательства с законодательством ЕАЭК  | Положительная оценка  |
| • Размер административной нагрузки на бизнес  | Затраты на выполнение административных требований не превышают приемлемый для предпринимателя уровень |

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

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1.** "Оставить все как есть"

**Вариант №2.** "Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно проверок".

**Вариант №3.** "Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с жесткими требованиями к производителям относительно проверок".

#### 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 при производстве МИ.

Кроме того, неурегулировать порядка проведения инспектирования может создать проблемы в связи присоединением КР к ЕАЭС и общими требованиями к проведению инспектирования производства МИ.

2) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:**" Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно проверок ".

**а. Способ регулирования**

**Задача 1.** Гармонизировать нормативную базу Кыргызской Республики с требованиями Соглашений в рамках ЕАЭК относительно обращения МИ.

Предлагается в соответствии с Соглашением

- Установить общие требований безопасности и эффективности МИ в рамках Союза;
- Установить единые правила обращения МИ в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);
- Принять единые подходы к созданию системы обеспечения качества МИ и др.

**Задача 2.** Урегулировать управление рисками, связанными с неэффективностью инспектирования производства МИ.

Выше отмечались основные риски, связанные с эффективностью инспектирования. Предлагаются следующее регулирование, повышающее эффективность.

| <b>Вид риска, связанного с информированием</b>  | <b>Предлагается<br/>(способ предотвращения/снижения риска)</b>  |
|---|---|
| отсутствие перечня проверяемых требований   | Вводится перечень проверяемых требований  |
| отсутствие различных моделей проведения инспектирования для различных типов МИ и различных типов организации менеджмента качества | Вводятся различные требования для инспектирования различных групп МИ.<br>Вводится иная модель проведения инспектирования при внедренной системе менеджмента качества у производителя. |

**Задача 3.** Урегулировать управление рисками, связанных с объемом административных требований к производителям МИ при инспектировании производства уполномоченным органом.

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

| <b>Вид риска, связанного<br/>чрезмерно высокими<br/>требованиями к<br/>производителям МИ</b> | <b>Предлагается<br/>(способ предотвращения/снижения риска)</b> |
|--|--|
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| слишком частое инспектирования                               | Вводится перечень случаев, при которых осуществляется инспектирование производства.<br>Отчет о проведении инспектирования действителен в течении 3 лет.   |
| неопределённые затраты производителя на инспектирование      | Тарифы на проведение инспектирования должны быть согласованы с антимонопольным органом.<br>Предполагаемая величина издержек дана в параграфе "Экономический анализ"   |
| затяжной процесс инспектирования                             | Срок проведения инспектирования не более 90 дней.<br>Продолжительность инспектирования примерно 2-3 дня.<br>Подготовка к инспектированию и заключение на него примерно составляют от 2 до 4 недель, в зависимости от сложности проекта<br>В 90 -ти срок входит получение визы, подготовка поездки и т.д. и получение результатов. |
| раскрытие конфиденциальной информации о порядке производства | Уполномоченный орган должен обеспечить конфиденциальность информации, полученной в ходе проведения инспектирования производства и системы менеджмента качества  |

## в. Регулятивное воздействие

### Воздействие на цели регулирования

| Наименование индикатора   | Ожидаемая динамика  |
|---|---|
| <b><u>Количественные индикаторы</u></b>   |   |
| • Количество МИ, на которые есть жалобы относительно эксплуатационных характеристик, обусловленных не надлежащими условиями производства МИ или системой менеджмента качества | Снижение по сравнению с данными на 2017 год   |
| <b><u>Качественные индикаторы:</u></b>  |   |
| • Гармонизация национального законодательства с законодательством ЕАЭК  | Положительная оценка  |
| • Размер административной нагрузки на бизнес  | Затраты на выполнение административных требований не превышают приемлемый для предпринимателя уровень |

#### **Воздействие на заинтересованные стороны<sup>4</sup>**

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

**Позитивное последствие:**

- упорядочивается процесс инспектирования производства МИ.
- обеспечивается непротиворечивость регулирования инспектирования МИ в Кыргызской Республике с регулированием стран ЕАЭС.

**Негативное последствие:** отсутствует.

#### **Для производителей**

**Позитивное последствие:**

- четко прописанный регламент действий создает стабильное и понятное правовое поле, снижает коррупционные риски.

**Негативное последствие:** отсутствует.

#### **Для пользователей МИ (граждане, иные субъекты обращения МИ)**

**Позитивное последствие:**

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

**Негативное последствие:** отсутствует.

#### **с. Реализационные риски<sup>5</sup>**

Возможен организационный риск, который может быть связан затруднениями производителя выполнить все требования настоящего положения из-за недостаточной квалификации работников для подготовки внутренних инструктивных материалов, отсутствия обучения и др.

**Величина данного риска** оценивается как минимальная.

**Мер противодействия** не требуется.

#### **d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

- **Выводы экономического анализа<sup>6</sup>**

<sup>4</sup> Количественная оценка воздействия приведена в параграфе Экономический анализ.

<sup>5</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

<sup>6</sup> Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей - 328,8 тыс. сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 328,8 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

• **Выводы 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 2.

• **Выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 3.

• **Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 4.

**е. Результаты обсуждений**

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg) и [www.gov.kg](http://www.gov.kg) 05.02.2018 г. для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался 07.02.2018г на круглом столе с участием представителей бизнеса, производителями МИ и бизнес-ассоциаций. На заседании межведомственной рабочей группы 08.02.2018 была проведена презентация и подробное обсуждение проекта НПА

а. **Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики** поддерживают принятие Порядка инспектирования в сфере обращения медицинских изделий, изложенного в данном варианте регулирования.

---

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

б. 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 инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с жесткими требованиями к производителям относительно проверок".

#### а. Способ регулирования

**Задача 1.** Гармонизировать нормативную базу Кыргызской Республики с требованиями Соглашений в рамках ЕАЭК относительно обращения МИ и

**Задача 2.** Урегулировать управление рисками, связанными с неэффективностью инспектирования производства МИ.

Регулирование полностью совпадает с вариантом №2.

**Задача 3.** Урегулировать управление рисками, связанных с обоем административных требований к производителям МИ при инспектировании производства уполномоченным органом.

Предлагаются следующее регулирование.

| <b>Вид риска, связанного<br/>чрезмерно высокими<br/>требованиями к<br/>производителям МИ</b> | <b>Предлагается<br/>(способ предотвращения/снижения риска)</b>  |
|--|---|
| слишком частое инспектирования   | Вместо перечня случаев, при которых осуществляется инспектирование производства вводится ежегодное инспектирование производства всех МИ |
| неопределённые затраты производителя на инспектирование                                      | аналогично варианту №2  |
| затяжной процесс инспектирования   | аналогично варианту №2  |
| раскрытие конфиденциальной информации о порядке производства                                 | аналогично варианту №2  |

#### б. Регулятивное воздействие

##### Воздействие на цели регулирования

| Наименование индикатора | Ожидаемая динамика |
|-------------------------|--------------------|
|-------------------------|--------------------|

|   |  |
|---|--|
| <b><u>Количественные индикаторы</u></b>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Количество МИ, на которые есть жалобы относительно эксплуатационных характеристик, обусловленных не надлежащими условиями производства МИ или системой менеджмента качества</li> </ul> | Снижение по сравнению с данными на 2017 год                      |
| <b><u>Качественные индикаторы:</u></b>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Гармонизация национального законодательства с законодательством ЕАЭК</li> </ul>  | Положительная оценка   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Размер административной нагрузки на бизнес</li> </ul>  | Неприемлемо высокие (подробнее в параграфе Экономический анализ) |

### **Воздействие на заинтересованные стороны<sup>7</sup>**

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

#### **Позитивное последствие:**

- упорядочивается процесс инспектирования производства МИ.
- обеспечивается непротиворечивость регулирования инспектирования МИ в Кыргызской Республике с регулированием стран ЕАЭС.

•

**Негативное последствие:** отсутствует.

#### **Для производителей**

#### **Позитивное последствие:**

- четко прописанный регламент действий создает стабильное и понятное правовое поле, снижает коррупционные риски.

#### **Негативное последствие:**

- большая административная нагрузка в связи с ежегодным проведением инспектирования.

#### **Для пользователей МИ (граждане, иные субъекты обращения МИ)**

#### **Позитивное последствие:**

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

**Негативное последствие:** отсутствует.

<sup>7</sup> Количественная оценка воздействия приведена в параграфе Экономический анализ.



### **с. Реализационные риски<sup>8</sup>**

Возможен организационный риск, который может быть связан затруднениями производителя выполнить все требования настоящего положения из-за нехватки ресурсов, недостаточной квалификации работников для подготовки внутренних инструктивных материалов, отсутствия обучения и др.

Величина данного риска оценивается как средняя.

Мер противодействия - расширение штата инспекторов.

### **д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

#### **• Выводы экономического анализа<sup>9</sup>**

##### **Основной вывод экономического анализа:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 537,6 тыс. сомов (с учетом нормы - ежегодное инспектирование производства всех МИ).
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 537,6 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

#### **• Выводы 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 2.

#### **• Выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №3, в целом, не содержит коррупциогенные факторы.

Однако высокая частота проведения инспекций создает завышенные административные барьеры и, соответственно, определенный коррупционный риск.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 3.

---

<sup>8</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

<sup>9</sup> 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

- **Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №3 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 4.

- е. **Результаты обсуждений**

Данный вариант регулирования обсуждался с участием экспертов и представителей бизнеса, производителей МИ и бизнес-ассоциаций.

а. **Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики** не поддерживают принятие Порядка инспектирования в сфере обращения медицинских изделий, изложенного в данном варианте регулирования.

б. **Производители МИ и субъекты обращения МИ** считают, что данный вариант Порядка создает необоснованные дополнительные обременения.

### **3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с умеренными требованиями к производителям относительно проверок»;

Вариант №3 «Принять Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий с жесткими требованиями к производителям относительно проверок»,

Сравнение вариантов по индикаторам выбранным для оценки достижения цели:

- По индикатору "Количество МИ, на которые есть жалобы относительно эксплуатационных характеристик, обусловленных не надлежащими условиями производства МИ или системой менеджмента качества"

Вариант №2 и вариант №3 в равной мере будут способствовать достижению цели регулирования. Вариант №1 не решает эту задачу.

- По индикатору "Гармонизация национального законодательства с законодательством ЕАЭК"

Вариант №2 и вариант №3 в равной мере будут способствовать достижению цели регулирования. Вариант №1 не решает эту задачу.

- По индикатору "Размер административной нагрузки на бизнес"

Вариант №2 является более предпочтительным в сравнении с вариантом №3 при практически равной степени решения указанных задач.

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 Порядок инспектирования в сфере обращения медицинских изделий, соответствующего варианту №2.

**КЫРГЫЗ  
РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
ЭКОНОМИКА  
МИНИСТРЛИГИ**



**МИНИСТЕРСТВО  
ЭКОНОМИКИ  
КЫРГЫЗСКОЙ  
РЕСПУБЛИКИ**

**MINISTRY OF ECONOMY OF THE KYRGYZ REPUBLIC**

720002, Бишкек ш., Чүй пр., 106  
тел.: +996 (312) 62-05-90  
факс: +996 (312) 66-18-37  
факс: +996 (312) 66-32-85  
веб-сайт: [www.mineconom.gov.kg](http://www.mineconom.gov.kg)  
e-mail: [mail@mineconom.gov.kg](mailto:mail@mineconom.gov.kg)  
э/э: 4402011101034119  
КРФМ Борбордук Казыналыгы  
БИК: 440001, ИНН: 01104200710102

720002, г. Бишкек, пр. Чуй, 106  
тел.: +996 (312) 62-05-90  
факс: +996 (312) 66-18-37  
факс: +996 (312) 66-32-85  
веб-сайт: [www.mineconom.gov.kg](http://www.mineconom.gov.kg)  
e-mail: [mail@mineconom.gov.kg](mailto:mail@mineconom.gov.kg)  
р/с: 4402011101034119  
Банк: Центральное Казначейство МФКР  
БИК: 440001, ИНН: 01104200710102

12.06.18 № 06-1/8482

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Министерство здравоохранения  
Кыргызской Республики**

Настоящим Министерство, рассмотрев проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка инспектирования в сфере обращения медицинских изделий», сообщает, следующее.

Представленный проект постановления направлен на регулирование предпринимательской деятельности, в этой связи отмечаем о необходимости проведения анализа регулятивного воздействия в соответствии с Методикой проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30 сентября 2014 года № 559.

В соответствии со статьей 19 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», проект нормативного правового акта подлежит отклонению в случае непредставления разработчиком обоснования, подготовленного на основе анализа регулятивного воздействия.

На основании вышеизложенного, в соответствии с пунктом 59 Регламента Правительства Кыргызской Республики, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 10 июня 2013 года № 341, Министерством отказано в согласовании представленного на рассмотрение проекта нормативного правового акта.

Заместитель министра

А.Ш. Алыбаев