Приложение 1 к Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства

УВЕДОМЛЕНИЕ  
о разработке проекта нормативного правового акта

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения

Настоящим Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики извещает о начале обсуждения правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц.

**1. Описание проблем, на решение которых направлено предлагаемое регулирование:**

1. Порядок государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения (далее Порядок), утверждённый постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311 и основанный на Законе Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» от 2 августа 2017 года № 166» прекращает свое действие на основании части 5 статьи 10 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», так как принят новый Закон Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий» от 29 декабря 2023 года № 216, который отменил действие предыдущего.
2. Проблемы при регулировании порядка государственной регистрации медицинского изделия
3. Действующий Порядок не включает регулирование в процессе деятельности возможности использования IT-технологий и результатов цифровизации государственных учреждений. Это создает проблемы для повышения эффективности организации процесса регистрации МИ.
4. Действующий Порядок при предоставлении документов не допускает сокращение перечня предоставляемых документов для упрощения регистрации МИ при наличии факта регистрации данного МИ в странах, которые имеют развитую систему регистрации МИ (страны Европейского союза, Австралии, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии и другие).
5. Срок государственной регистрации МИ 90 дней является избыточным, что влечет дополнительные издержки предпринимателей из-за затянутости процесса регистрации МИ
6. Проблемы при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного медицинского изделия
7. Недостаточно урегулированы взаимоотношения уполномоченного органа и заявителя в части устранения выявленных нарушений, сроков устранения нарушений, действий уполномоченного органа при нарушении заявителем процедур, использования ИС ЭБД ЛС и МИ и др.
8. Недостаточно урегулированы права заявителя непосредственно после внесения изменений и дополнений в регистрационное досье МИ в случае, когда производство заявителем данного МИ уже осуществляется в соответствии планами или которое является предметом уже заключенного контракта заявителя на ввоз медицинского изделия.
9. Проблемы при приостановлении или отмене действия (аннулирования) регистрационного удостоверения
10. Недостаточно урегулированы взаимоотношения уполномоченного органа и заявителя в части основания для принятия решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации медицинского изделия (моделей медицинского изделия).

**2. Описание цели предлагаемого регулирования и способа решения проблем:**

Цель регулирования

* Определение процедуры государственной регистрации, проведения экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия, подготовки заключения, выдачи регистрационного удостоверения, а также процедуры внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, правил ведения номенклатуры медицинских изделий и порядка ведения Государственного реестра медицинских изделий, приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения
* Принятие Порядка, который обеспечивает оптимизацию процедур регистрации МИ, не является обременительным для фармацевтических организаций и уполномоченного органа.

Способ решения проблем

* 1. В части решения проблем приведения в соответствие с законодательством подготовлен проект Порядка государственной регистрации медицинских изделий и осуществления других процедур, который соответствует принятому Закону Об обращении МИ, уточнены и детализированы положения Порядка в соответствии с рекомендациями документов ЕАЭС
  2. В части решения проблем при регулировании порядка государственной регистрации медицинского изделия
* Все процедуры, связанные с регистрацией, осуществлением других связанных действий проводятся в информационной системе электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий (далее – ИС ЭБД ЛС и МИ). Тем самым сокращен бумажный оборот документов.
* В случае предоставления документа, подтверждающего регистрацию в качестве медицинского изделия в странах с эффективно функционирующей системой регистрации МИ, заявителю нет необходимости предоставлять ряд документов, которые в настоящее время запрашиваются.
* Государственная регистрация медицинского изделия будет проводиться в срок не более 60 календарных дней со дня приема заявления
  1. В части решения проблем при внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного медицинского изделия
* Уточнены и дополнены требования по действиям уполномоченного органа, когда документы представлены не в полном объеме, не устранены нарушения и ряде других случаях.
* Разрешается производство и ввоз медицинского изделия с ранее утвержденной маркировкой и с инструкцией по применению в течение 90 календарных дней с даты внесения изменений.
  1. В части решения проблем при приостановлении или отмене действия (аннулирования) регистрационного удостоверения
* Введено основание для приостановления действия регистрационного удостоверения: отсутствие в регистрационном досье актуальной информации об уполномоченном представителе производителя (за исключением отечественных производителей).
* Детализированы основания для принятия уполномоченным органом решения об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения или об отмене регистрации МИ (моделей МИ): подача заявителем соответствующего заявления, предоставление заявителем недостоверных сведений и др.

**3. Оценка ожидаемых выгод и преимуществ предлагаемого регулирования:**

Для Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики устраняются пробелы в законодательстве, упорядочивается процесс регистрации МИ.

Для предпринимателей: устраняется недостаточная урегулированность процедур регистрации МИ, это создает более простые и понятные условия при осуществлении данной процедуры.

**4. Оценка возможных неблагоприятных последствий:**

Для госорганов и для предпринимателей неблагоприятные последствия не ожидаются

**5. Характеристика и оценка численности субъектов предпринимательства - адресатов предлагаемого регулирования:**

Адресатами регулирования являются все субъекты фармацевтической деятельности, осуществляющие поставку на рынок МИ. Их число составляет примерно 300 единиц.

**6. Приблизительная оценка дополнительных расходов и выгод потенциальных адресатов предлагаемого регулирования, связанных с его введением:**

Предприниматели: суммарные дополнительные расходы отсутствуют, суммарные выгоды – приблизительно, до 1-2 млн. сомов. Государственные органы: дополнительные расходы или выгоды отсутствуют.

**7. Приблизительная оценка расходов и выгод республиканского/местного бюджета, связанных с введением предлагаемого регулирования:**

Прямые расходы и выгоды республиканского/местного бюджета отсутствуют

**8. Вопросы для участников публичных консультаций:**

- являются ли указанные проблемы верными, требующими решения путем изменения регулирования;

- является ли указанная цель обоснованной, важной для достижения;

- является ли предлагаемый способ решения проблем (регулирование) наиболее предпочтительным;

- какие выгоды и преимущества могут возникнуть в случае принятия предлагаемого регулирования;

- какие риски и негативные последствия могут возникнуть в случае принятия предлагаемого регулирования;

- существуют ли более эффективные альтернативные способы решения проблем;

- общее мнение относительно предлагаемого регулирования.

9. Иная информация, которая позволяет оценить необходимость введения предлагаемого регулирования:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Контакты и сроки для обсуждения информации уведомления:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Предложения принимаются: |  |
| - по электронной почте | osemikg@gmail.com |
| - на почтовый адрес | 3-линия, 25 |
| 2. Срок приема предложений не позднее | 25.05.2024 |
| 3. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее | 30.05.2024 |