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

УВЕДОМЛЕНИЕ  
о разработке проекта постановления Кабинета министров КР «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий»

Настоящим Министерство здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР), Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (ДЛСиМИ МЗ КР) извещают о начале обсуждения правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц.

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

Проблемы при проведении оценки качества и безопасности медицинских изделий

1. В настоящее время оценка качества и безопасности МИ для диагностики in vitro является необоснованно трудозатратной и избыточной по объему действий, так как недостаточно полно учитывает классы потенциального риска
2. Действующий Порядок не включает регулирование использования IT-технологий и результатов цифровизации государственных учреждений в процессе деятельности уполномоченного органа
3. Отбор образцов медицинских изделий, являющимися аппаратами или оборудованиями, для которых полноценные испытания можно осуществить только после их установки или подключения на месте их эксплуатации, необоснован

Проблемы при освобождении от посерийного контроля

1. Необходимость осуществлять посерийный контроль зарегистрированных МИ является затратной и чрезмерной для предпринимателей в случае, если поставщиками являются компетентные производители или дистрибуторы, а поставляемые сериями МИ сопровождаются документально подтвержденными сведениями о соблюдении стандартов производства. Посерийный контроль МИ не рационален.

Проблемы при отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства

1. В случае отказа заявителю в выдаче заключения о качестве лекарственного средства возникают проблемы ограниченности сроков для осуществления самой меры – вывоза или уничтожения МИ, а также неукоснительного соблюдения соответствующих требований законодательства.
2. Стремление и возможность некоторых заявителей после получения отрицательного заключения быстро обратиться с повторной заявкой не являет обоснованным, так как выявляемые при оценке проблемы, как правило, требуют длительной работы если устранимы вообще.

**2. Описание цели предлагаемого регулирования (при возможности, привести соответствующие количественные и качественные показатели) и способа решения проблем:**

Установление процедуры проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий, ввозимых на территорию Кыргызской Республики и произведенных на территории в Кыргызской Республике, которая гармонизирует отношения уполномоченного органа и предпринимателей в процессе осуществления этой деятельности, и обеспечивают защиту интересов населения.

**3. Оценка ожидаемых выгод и преимуществ предлагаемого регулирования** (при возможности, привести соответствующие количественные и качественные показатели):

Порядок создают для всех предпринимателей и уполномоченного органа благоприятный режим регулирования оценки МИ, который снижает условия для непонимания и конфликтов между предпринимателями и регулятором

**4. Оценка возможных неблагоприятных последствий** (при возможности, привести соответствующие количественные и качественные показатели):

Негативное воздействие: отсутствует

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

Количество заявителей (субъектов обращения МИ), подпадающих под действие проекта НПА, 300 единиц.

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

По предварительной оценке, дополнительных расходов потенциальных адресатов предлагаемого регулирования не предполагается.

Дополнительные выгоды возникают в результате:

* оптимизации процедур оценки качества и безопасности медицинских изделий с учетом класса потенциального риска 2б и 3.
* введения более выгодных для предпринимателей условий освобождения от посерийного контроля МИ

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

Дополнительные расходы и выгоды республиканского/местного бюджета не предполагаются

**Перечень вопросов 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.

Перечень вопросов может быть расширен.

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (место для текстового описания)

Контакты и сроки для обсуждения информации уведомления:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Предложения принимаются: |  |
| - по электронной почте | os\_dlo@bk.ru |
| - на почтовый адрес | г. Бишкек, ул. 3-я линия,25 |
| 2. Срок приема предложений не позднее | (22.07.2024г.) |
| 3. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее | (25.07.2024г.) |