

VAKHIDOV & PARTNERS



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

ОТКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ



I Международный форум
по медицинской технике «MedTech»

27 октября 2021 – МВЦ «EXPO»,
Нур-Султан, Казахстан

О нас

- «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, ритейл, а также сферу IT/телеком.
- Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
- Мы уже более чем 17 лет консультируем и представляем интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
- Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
- На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
- Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.

Ценообразование на медицинские изделия (МИ), в т.ч. медицинскую технику (МТ)

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

- Необходимость индексации цен не только на ЛС, но и на МИ и МТ в привязке к курсу валют / инфляции (> 10% / 1.5 раза)
- Необходимость вариации цен на экспертизу МТ в зависимости от сложности и стоимости МТ
- Включение в расчёт цены МТ расходов на экспертизу/исследования, производимых уполномоченным органом (оценка безопасности и качества МТ, оценка (ОТХ) оптимальных технических характеристик и (КТО) клинико-технического обоснования медицинского изделия)
- Определение различия внутренних составных частей МТ и сменных комплектующих для целей проведения анализа цены МТ в разрезе комплектующих



Вопрос принадлежности продукции к МИ, в т.ч МТ

Экспертизу принадлежности к МИ осуществляет НЦЭЛС

Необходимость проведения экспертизы?

Создание стандарта, регламента, по которому уполномоченный орган производит данную экспертизу

Введение развернутого определения о том, что является МИ и в каких случаях требуется регистрация



Иные экспертизы, требуемые для МИ, в т.ч. МТ

Определение необходимости и последовательности оценки оптимальных технических характеристик (ОТХ) и клинико-технического обоснования МИ (КТО), оценки материалов для проведения клинических исследований.

Сроки оказания услуг по экспертизам МИ (от 60 до 160 дней). Ответственность за несоблюдение сроков по проведению экспертизы?

Определение разных степеней модификаций при отсутствии влияния на безопасность, качество и эффективность МТ. Проведение ускоренной экспертизы и её стоимость



**Соглашение ЕАЭС о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий
(изделий медицинского назначения и медицинской техники)
в рамках Евразийского экономического союза**

Срок действия национального порядка регистрации МИ.
Переходный период (2021-2026 - ?)

Монополия на экспертизу/исследования в Казахстане по требованиям ЕАЭС

Включение расходов на перевозку МИ в другие государства для
экспертизы/исследований и стоимости таких экспертиз/исследований



ВОПРОСЫ?



Основание и применение материалов презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников заседания и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательство, но не охватывает все изменения.
- Фирма не несет ответственности за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в данной презентации.

VAKHIDOV & PARTNERS

Спасибо за внимание!

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)
zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com