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

УВЕДОМЛЕНИЕ  
о разработке проекта нормативного правового акта

Постановление Кабинета Министров Кыргызской Республики

«Об утверждении Порядка ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий

Настоящим Министерство здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР), Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (ДЛСМИ МЗ КР)

извещает о начале обсуждения правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц.

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

1. В настоящее время регулирование уполномоченным органом ввоза ЛС и МИ не охватывает вопросы использования IT-технологий и результатов цифровизации государственных учреждений. Это создает проблемы при их использовании и препятствует повышению эффективности организации процесса ввоза ЛС и МИ.
2. Проблемы/риски при регулировании ввоза ЛС и МИ, которые включены в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий[[1]](#footnote-1)

Регулирование в данном случае должно осуществляться с учетом факта регистрации ЛС и МИ в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий (ГРЛСиМИ), т.е. учитывать, что эта продукция уже разрешена к применению в Кыргызской Республике. Кроме того, необходимо не допустить создание проблем, связанных с возможными избыточными административными требованиями к предпринимателям. В противном случае есть риски, что для предпринимателей могут возникнуть дополнительные издержки, прежде всего, при подготовке пакета документов и при передаче его уполномоченному органу.

1. Проблемы/риски при регулировании ввоза ЛС и МИ на основании заключения (разрешительного документа) на ввоз лекарственного средства и медицинского изделия

В процессе осуществления деятельности фармацевтические компании могут нуждаться в ввозе ЛС и МИ, которые не включены в ГРЛСиМИ, но разрешен ввоз без регистрации.

Например, такое возникает при необходимости ввоза стандартных образцов ЛС и МИ для экспертизы; ввоза незарегистрированных ЛС и МИ для осуществления их регистрации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента и в других случаях.

Поэтому регулирование в данном случае должно осуществляться с учетом необходимости ввоза ЛС и МИ (при отсутствии запрета на их ввоз в Кыргызскую Республику), что связано с осуществлением предприятиями разрешённой деятельности или с обеспечением населения фармацевтической продукцией.

Кроме того, регулирование не должно создавать необоснованные проблемы, барьеры для предпринимателей при получении разрешения на ввоз ЛС и МИ, которые могут увеличить их издержки.

Кроме того, регулирование ввоза в Кыргызской Республике должно быть гармонизировано с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45.

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

Установить порядок ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий, который создает условия для реализации их предпринимательских планов и насыщения рынка необходимыми ЛС и МИ, соблюдая при этом справедливый и рациональный баланс интересов предпринимателей и населения

Способы решения проблем

Проблема 1 – решение: процедура выдачи справки, подтверждающей принадлежность продукции к лекарственным средствам и медицинским изделиям, осуществляется в электронном виде

Проблема 2 – решение: вводится регулирование, которое не создает необоснованные административные требования к предпринимателям при получении разрешения для ввоза ЛС и МИ, включенных в ГРЛСиМИ, которые замедлят процедуры получения разрешения или сделают их более затратными

Проблема 2 – решение: вводится регулирование, которое не создает необоснованные административные требования к предпринимателям при получении разрешительного документа для ввоза незарегистрированных в ГРЛСиМИ ЛС и МИ, которые замедлят процедуры получения разрешения или сделают их более затратными

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

Предлагаемое регулирование будет не обременительным для фармацевтических организаций и не создает необоснованных барьеров при производственной деятельности, так как:

- содействует введению электронного оборота документов, что значительно сокращает издержки предпринимателей;

- для получения разрешения на ввоз предусматривает получение справки, если ввозимые ЛС и МИ принадлежат к лекарственным средствам и медицинским изделиям, и только заключения (разрешительного документа), если это не так;

- содействует сокращению издержек посредством минимизации количества документов, необходимых для получения справки или заключения (разрешительного документа),

Порядок ввоза ЛС и МИ содействует уполномоченному органу менее затратному, более быстрому (рациональному) выполнению функциональных обязанностей.

**4. Оценка возможных неблагоприятных последствий:**

Неблагоприятные последствия для предпринимателей и государственных органов отсутствуют.

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

Количество субъектов обращения ЛС и МИ, подпадающих под действие проекта НПА, составляет 514 единиц.

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

Затраты: отсутствуют, выгоды: 7800 тыс. сомов.

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

Затраты и выгоды отсутствуют

**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.

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 | [musaeva.majya@mail.ru](mailto:musaeva.majya@mail.ru) |
| - на почтовый адрес | г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25 |
| 2. Срок приема предложений не позднее | 23.07.2024 года |
| 3. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее | 23.07.2024 года |

1. Государственный реестр лекарственных средств является официальным электронным документом учета лекарственных средств, разрешенных к применению в Кыргызской Республике. В него включаются: 1) лекарственные препараты, зарегистрированные на территории Кыргызской Республики; 2) фармацевтические субстанции; 3) лекарственные препараты, временно разрешенные к ввозу и медицинскому применению без регистрации. [↑](#footnote-ref-1)