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

УВЕДОМЛЕНИЕ  
о разработке проекта нормативного правового акта

О внесении изменений в Правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике

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. Базовая цена ЛС является основой для расчета предельной оптовой и предельной розничной цены. Алгоритм расчета базовой цены предполагает использование информации, характерной для импортируемых ЛС. При применении данного алгоритма для ЛС отечественных производителей возникают трудности, которые могут негативно влиять на обоснованность рассчитываемых уровней цен на эти ЛС.
2. Действующие правила недостаточно детализируют алгоритм расчета предельных оптовых цен для антибактериальных лекарственных средств, которые имеют специфику в стационарной упаковке (флакон/ампулу/блистер). Это создает условия для неточности при расчете оптовой цены, которые могут негативно влиять на обоснованность рассчитываемых уровней цен.
3. Действующие Правила не регулируют регистрацию цен на ЛС в период чрезвычайного положения и чрезвычайной ситуации. Это создает пробел в регулировании для таких случаев.

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

Цель регулирования

* Принятие Правил ценорегулирования, которые обеспечивают оптимизацию процедур формирования цен на ЛС и одновременно не создают чрезмерных, необоснованных административных нагрузок на предпринимателей.

Способ решения проблем

* Базовой ценой для лекарственных средств, произведенных отечественными производителями, признается сумма отпускной цены лекарственного средства и налогов
* Уточнен расчет для антибактериальных лекарственных средств, которые имеют специфику в стационарной упаковке
* В проект НПА включена Регистрация цен на лекарственные средства в период чрезвычайного положения и чрезвычайной ситуации

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

Правила создают для всех заинтересованных сторон благоприятный режим регулирования цен, который снижает условия для конфликтов и непонимания между предпринимателями и регулятором.

Устраняются пробелы в законодательстве, упорядочивается процесс ценорегулирования лекарственных средств. Улучшение регламентации предотвращает условия для некорректного регулирования и совершения ошибки.

**4. Оценка возможных неблагоприятных последствий:**

Не ожидаются. У предпринимателей не возникает дополнительных ограничений для деятельности

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

Адресатами регулирования являются все субъекты фармацевтической деятельности, осуществляющие поставку на рынок лекарственных средств, в количестве 504 субъектов (по состоянию на 04.06.2024 года).

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

Предприниматели: дополнительные расходы составят 5-10 млн. сомов

Государственные органы: дополнительные расходы или выгоды не ожидаются.

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

Прямые расходы и выгоды республиканского/местного бюджета не ожидаются.

**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 | price.of.drug@gmail.com |
| - на почтовый адрес | г.Бишкек, ул.3-я Линия, 25 |
| 2. Срок приема предложений не позднее | 15.06.2024г. |
| 3. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее | 20.05.2024г. |