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

УВЕДОМЛЕНИЕ  
о разработке проекта нормативного правового акта

«Порядок обеспечения прослеживаемости лекарственных средств и медицинских изделий»

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

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

1. Действующий Порядок обеспечения прослеживаемости лекарственных средств (далее Порядок) 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 лекарственных средств» от 12 января 2024 года № 13.
2. Действующий Порядок регулирует только прослеживаемость ЛС, производимых, ввозимых и реализуемых на территории Кыргызской Республики. В настоящее время в стране нет никакого нормативного правового акта, создающего правовую основу для регулирования прослеживания медицинских изделий (МИ).

* Распространёнными случаями недобросовестности и прямых нарушений при обороте МИ являются: фальсифицированные МИ; ввоз и реализация недоброкачественных (некондиционных) МИ; ввоз и реализация незарегистрированных МИ; реализация МИ, вовсе не допущенных для реализации.

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

Цель:

* Обеспечение непрерывности госрегулирования с применением Порядка обеспечения прослеживаемости лекарственных средств путем введения обновленной правовой основы.
* Принятие Порядка, который обеспечивает оптимизацию процедур регулирования прослеживаемости и ЛС, и МИ для фармацевтических организаций и уполномоченного органа.

Способ решения:

Для регулирования прослеживаемости МИ вводятся нормы, идентичные тем, которые применяются для ЛС, согласно Порядку обеспечения прослеживаемости лекарственных средств, утверждённому постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 9 февраля 2023 года № 53

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

* повысится уровень доверия к деятельности уполномоченного органа в вопросах защиты населения от недоброкачественных ЛС и МИ
* повысится уровень защиты здоровья и жизни населения при использовании МИ.
* в режиме реального времени можно будет получить информацию о наличии и местонахождении конкретных МИ.
* граждане смогут проверить легальность покупаемого МИ и получить необходимую информацию по нему.
* повысится эффективность правового и организационно-технического инструментов прослеживания МИ.

**4. Оценка возможных неблагоприятных последствий:**

У фармкомпаний возникнут новые обязанности, связанные с выполнением требований по обеспечению прослеживаемости МИ

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

Всего субъектов, занимающиеся ввозом, производством и реализаций МИ, примерно 504 субъектов (по состоянию на 04.06.2024 года).

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

Возможные дополнительные затраты фармкомпаний в сумме составят порядка 50-150 млн. сомов

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

Расходов и выгод республиканского/местного бюджета не предполагается.

1. 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 | Bolotbekova93@mail.ru |
| - 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. |