

УВЕДОМЛЕНИЕ **о разработке проекта нормативного правового акта**

Настоящим Министерство здравоохранения Кыргызской Республики извещает о начале обсуждения правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц в проект Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств»

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

Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», нуждается в совершенствовании вследствие следующих основных проблем:

- i. некоторые понятия, используемые в действующем Законе, отличаются от аналогичных понятий в актах ЕАЭС, имеет место неполное единство в понимании и подходе к терминам в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) на всех уровнях и всеми участниками процессов;
- ii. при внедрении электронного управления в системе государственного регулирования присутствуют риски неполного охвата ключевых процедур, а также неполной автоматизации процедур учета обращения ЛС;
- iii. регулирование в отношении фармакопеи не решает ряд вопросов потребности сферы обращения ЛС с точки зрения рациональности и обеспечения потребности в стандартах качества ЛС, оно недостаточно гармонизировано с общей концепцией Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС) относительно фармакопеи;
- iv. недостаточная гармонизация регулирования ввоза (импорта) и вывоза (экспорта) ЛС в КР с соответствующими актами ЕАЭС создает проблемы при осуществлении данных операций;
- v. переход сферы обращения ЛС от концепции «контроля качества» к концепции «обеспечения качества» в соответствии с актами ЕАЭС вынуждает субъектов обращения ЛС нести большие затраты при внедрении надлежащих фармацевтических практик (НФП) и не может быть осуществлен в короткие сроки;
- vi. недостаточная четкость разграничения функций фармацевтической инспекции при оценке деятельности субъектов обращения ЛС в некоторых случаях создает проблемные ситуации при осуществлении этих функций;

vii. самолечение населения лекарствами без назначения врача приняло угрожающие размеры для здоровья людей, это требует улучшения контроля рекламы ЛС.

2. Описание цели предлагаемого регулирования и способ решения проблем:

Целью является оптимизация и совершенствование Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» в рамках реализации Указа Президента Кыргызской Республики от 8 февраля 2021 года УП № 26 «О проведении инвентаризации законодательства Кыргызской Республики» путем проведения масштабного и качественного его изменения, основанного на пересмотре действующих ценностей и принципов, новых ориентиров, направленных на защиту прав и интересов гражданина и юридических лиц в сфере обращения лекарственных средств

Регулирование в проекте закона

- Проведена гармонизация в терминологии и используемых понятий с актами ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, принятых за период с 2016 года
- Введено обязательное внедрение электронного управления в процедурах регистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье, ведения государственного реестра лекарственных средств, оценки качества лекарственных средств, ввоза (импорта) лекарственных средств, оптовой и розничной реализации, фармацевтической инспекции и обеспечении прослеживаемости лекарственных препаратов на основе цифровой маркировки
- Определен перечень признаваемых фармакопей по уровням приоритетности:
 - Требования к ввозу гармонизированы с актами ЕАЭС в части выдачи разрешения на ввоз ЛС в зависимости от целевого назначения, уточнено регулирование для случаев ЧС, уточнен запрет на ввоз определенных ЛС
 - Требования правил надлежащих фармацевтических практик для субъектов фармацевтической деятельности Кыргызской Республики вступают в силу не позднее чем 31 декабря 2025 года
 - Уточнен порядок проведения фармацевтической инспекции и конкретизирован в части частоты проведения, исключений при проведении такой инспекции и др.
 - Введены ограничения на рекламу ЛС: если они отпускаются без рецепта, если по рецепту, то только в специализированных печатных изданиях, детализированы требования к рекламе ЛС для обеспечения рационального и безопасного применения.

3. Оценка ожидаемых выгод и преимуществ предлагаемого регулирования:

- созданы условия для устойчивого и добросовестного ведения фармацевтической деятельности;
- созданы условия для бесперебойного снабжения населения необходимыми и доступными ЛС;
- снизятся риски нарушения прав и интересов граждан и юридических лиц в сфере обращения ЛС, повысится уровень защиты здоровья и жизни населения при употреблении ЛС.
- полнее реализуется конституционная норма о праве на охрану здоровья
- повышается уровень защищенности граждан от намеренных или непреднамеренных действий лиц, поставщиков ЛС

4. Оценка возможных неблагоприятных последствий:

Негативные воздействия: отсутствует

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

Количество субъектов обращения ЛС (производителей ЛС, дистрибуторов, аптек составляет 1235.

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

Субъекты предпринимательства: затраты – до 18,4 млн. сомов, выгоды - отсутствуют.

Государственные учреждения (внебюджетные источники): затраты – до 2,2 млн. сомов, выгоды - отсутствуют.

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

Расходы республиканского/местного бюджета не предполагаются.

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.

Перечень вопросов может быть расширен участником обсуждения.

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

Контакты и сроки для обсуждения информации уведомления:

1. Предложения принимаются:	
- по электронной почте	baktyguld@gmail.com
- на почтовый адрес	г. Бишкек, Московская, 148
2. Срок приема предложений не позднее	6 мая 2022 года
3. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее	12 мая 2022 года