

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИ**

720040, Кыргыз Республикасы,  
Бишкек ш., Москва көчөсү, 148  
Тел., факс: 0 (312) 66 07 17, тел.: 62 18 65  
E-mail: mz@med.kg  
э/с 4402011101027449 БИК 440001  
Каттоо № СФ КР 01-0009315  
Биринчи май районук МСКБ 004  
КРФМ Биринчи май райондук АБ  
КРФМ Борбордук казыналыгы  
ИУРК 00013014 ИСН 00610199210162



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720040, Кыргызская Республика,  
г. Бишкек, ул. Московская, 148  
Тел., факс: 0 (312) 66 07 17, тел.: 62 18 65  
E-mail: mz@med.kg  
р/с 4402011101027449 БИК 440001  
Регистрационный № СФ КР 01-0009315  
УГНС Первомайского района 004  
Первомайское районное ТУМФКР  
Центральное казначейство МФКР  
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162

18.09.201. № 04-1/4-10408

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Министерство экономики  
Кыргызской Республики**

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии со статьей 21 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», с пунктами 51 и 56 Регламента Правительства Кыргызской Республики повторно, в связи с истечением срока направляет на официальном языке проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» с приложением.

Учитывая сжатость сроков рассмотрения вышеуказанного документа, будем признательны за предоставление ответа в кратчайшие сроки.

**Приложение:**

1. проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» на 2 л.;
2. справка обоснование к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики на 4 л.;
3. анализ регулятивного воздействия (АРВ) к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики на 22 л.;
4. приложения 1 и 2 к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» на 7 л.;
5. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам производства, оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий» на 7 л.;
6. лист согласования на 1 л.

**Заместитель министра**

**Н.Т.Усенбаев**

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики  
«О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности»

Министерство здравоохранения КР

С.Т. Абдикаримов

Министерство юстиции КР

М.Т. Джаманкулов

Министерство финансов КР

Б.Ж. Жеенбаева

Министерство экономики КР

С.Т. Муканбетов

Министерство иностранных дел КР

Ч.А. Айдарбеков

Министерство образования и науки КР

К.А. Исаков

Министерство труда и  
социального развития КР

У.Т. Кочкоров

Министерство  
чрезвычайных ситуаций КР

З.М. Аскарров

Министерство внутренних дел КР

К.А. Джунушалиев

Министерство транспорта и дорог КР

Ж.С. Бейшенов

Министерство культуры,  
информации и туризма КР

А.К. Жаманкулов

Министерство сельского хозяйства,  
пищевой промышленности и  
мелиорации КР

Э.У. Чодуев

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

### **О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности**

В целях реализации статьи 8 Закона Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике», статьи 23 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», статьи 6 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», статей 7, 17, 22<sup>1</sup> Закона Кыргызской Республики «Об общественном здравоохранении», в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики», Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Требования к организации фармацевтической деятельности согласно приложению 1 и форму лицензии на право осуществления фармацевтической деятельностью согласно приложению 2.

2. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 31 мая 2001 года № 260 следующее изменение:

в Положении о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденном вышеуказанным постановлением:

- главу 38 признать утратившей силу.

3. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении актов в области общественного здравоохранения» от 11 апреля 2016 года № 201 следующее изменение:

в постановлении Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении актов в области общественного здравоохранения» от 11 апреля 2016 года № 201:

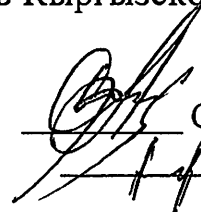
- пункт 1:

дополнить абзацем двадцать восьмым следующего содержания:

«- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам производства, оптовой, розничной реализации лекарственных средств, медицинских изделий» согласно приложению 28».

4. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении нормативных правовых актов Кыргызской Республики

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР

  
С. Абдикаримов  
А. Жумакеев

в области общественного здравоохранения» от 16 мая 2011 года № 225 следующее изменение:

в Перечне декретированного контингента, подлежащего обязательным при поступлении на работу и периодическим медицинским осмотрам, утвержденным вышеуказанным постановлением:

- в пункте 8 после слов «лекарственных средств», дополнить словами «, медицинских изделий»

5. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 6 апреля 2011 года № 137 следующие изменения:

в Техническом регламенте «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденном вышеуказанным постановлением:

- главы 5 и 7 признать утратившими силу;
- приложения 4 и 6 к вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу;
- пункты 49 и 50 приложения 5 вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу.

6. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением.


7. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

8. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

**Премьер-министр**

**К.Боронбаев**

Министр здравоохранения КР  
зав юридическим отделом МЗ КР

 С. Абдикаримов  
А. Жумакеев

# **СПРАВКА – ОБОСНОВАНИЕ**

**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**  
**О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности**

## **1. Цель и задача проекта**

Целью и задачей настоящего проекта постановления Правительства Кыргызской Республики являются утверждение Требований об организации фармацевтической деятельности, а также формы лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности в реализацию статьи 8 Закона Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике», статьи 23 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», статьи 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», статей 7, 17, 22<sup>1</sup> Закона Кыргызской Республики «Об общественном здравоохранении», а также регламентация требований к материально-технической базе, квалификации персонала и количеству квалифицированного персонала юридического лица, индивидуального предпринимателя при организации ими фармацевтической деятельности и утверждение формы лицензии на право занятия фармацевтической деятельностью.

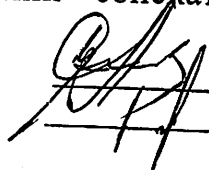
## **2. Описательная часть**

Представленный проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности», (далее – проект) устанавливает лицензионные требования к производству, изготовлению и реализации лекарственных средств и медицинских изделий, а также утверждает форму лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности.

Так, субъекты фармацевтической деятельности: производители лекарственных средств и медицинских изделий, организации оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий обязаны соблюдать требования надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибьютерской практики ЕАЭС; требования, установленные Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденными соответствующими Решениями Совета Евразийской комиссии и вступившими в силу на территории стран-участниц ЕАЭС, а также законодательства Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Для обеспечения гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, медицинских изделий соискатели права на

Министр здравоохранения КР  
зав.юридическим отделом МЗ КР

 С.Абдикаримов  
А.Жумакеев



фармацевтическую деятельность обязаны иметь систему качества, подтверждаемую разработанными процедурами и инструкциями.

Принимая во внимание ограничение, установленное Законом Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике» в части определения Правительством Кыргызской Республики исчерпывающего перечня лицензионных требований по лицензируемому – фармацевтическому виду деятельности, проектом не дублируются вопросы регулирования процедур выдачи, приостановления или аннулирования лицензии на указанный вид деятельности.

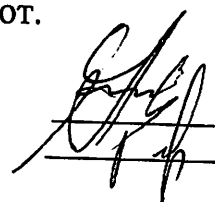
В соответствии со статьей 8 Закона Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике» к ведению Правительства отнесены вопросы установления исчерпывающего перечня лицензионных требований к лицензируемым видам деятельности, таким образом, проектом не регламентируются вопросы порядка выдачи лицензии.

Требования к образованию квалифицированного персонала в национальном законодательстве в отличие от Евразийского имеют свои особенности, такие как необязательность наличия специального высшего или среднего специального фармацевтического образования к работникам аптечных пунктов, расположенных в отдаленных, труднодоступных и малонаселенных пунктах, где реализация лекарственных средств может осуществляться медицинскими работниками в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

Проектом устанавливаются требования к наличию помещений, их количеству в зависимости от заявленного вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий: производство и реализация, изготовление, оптовая и розничная реализация. Лицензионные требования к персоналу юридических лиц, персоналу, работающему по трудовым договорам, заключенными с физическими лицами (индивидуальными предпринимателями), организующим производство лекарственных средств и/или медицинских изделий, сводятся к требованиям наличия ответственного лица по качеству, специального (фармацевтического, медицинского) образования у всех штатных работников, прохождения ими ежегодного медицинского освидетельствования, а также соблюдения работниками правил личной гигиены и гигиены труда.

В соответствии с Правилами надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибьютерской практики ЕАЭС, надлежащей аптечной практики, требования по количеству квалифицированных работников определяются признаком достаточности квалифицированных работников, вовлеченных в дистрибьюцию лекарственных средств на всех ее этапах, а также объемами выполняемых работ.

Министр здравоохранения КР  
зав.юридическим отделом МЗ КР

  
С.Абдикаримов  
А.Жумакеев

Проект также содержит требования к наличию специального оборудования и инвентаря для осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности, связанной с производством, изготовлением и реализацией лекарственных средств и медицинских изделий. Для оценки соответствия помещений объектов фармацевтической деятельности санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам разработан проект Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, которые предлагается внести в постановление Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201, приложением 28. Кроме того, предлагается утвердить форму лицензии, отвечающую требованиям лицензионного законодательства, а также законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Так, в лицензии указаны основные данные о лицензиате, его реквизиты, адрес, дата выдачи лицензии, а также место нахождения пунктов реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

### **3. Прогнозы возможных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий**

Принятие данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики не повлечет за собой негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических и коррупционных последствий.

### **4. Информация о результатах общественного обсуждения**

Для обеспечения общественного обсуждения в соответствии с требованиями статьи 22 Закона «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» данный проект размещен на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики: [www.gov.kg](http://www.gov.kg) для проведения процедуры общественного обсуждения.

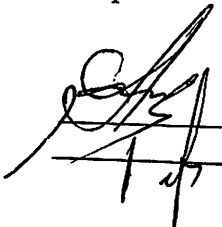
### **5. Анализ соответствия проекта законодательству**

Представленный проект не противоречит нормам действующего законодательства, а также вступившим в установленном порядке в силу международным договорам, участницей которых является Кыргызская Республика.

### **6. Информация о необходимости и источниках финансирования**

Принятие данного проекта дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета не потребует.

Министр здравоохранения КР  
зав.юридическим отделом МЗ КР

  
С.Абдикаримов  
А.Жумакеев

## 7. Информация об анализе регулятивного воздействия

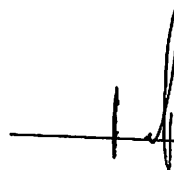
Проведенный анализ регулятивного воздействия соответствует Методике АРВ нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30 сентября 2014 года № 559.

Министр



С.Абдикаримов

зав.юридическим отделом МЗ КР



А.Жумакеев



**КЫРГЫЗ  
РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
ЭКОНОМИКА  
МИНИСТРЛИГИ**



**МИНИСТЕРСТВО  
ЭКОНОМИКИ  
КЫРГЫЗСКОЙ  
РЕСПУБЛИКИ**

**MINISTRY OF ECONOMY OF THE KYRGYZ REPUBLIC**

720002, Бишкек ш., Чуй пр., 106  
тел.: +996 (312) 62-05-90  
факс: +996 (312) 66-18-37  
факс: +996 (312) 66-32-85  
веб-сайт: www.mineconom.gov.kg  
e-mail: mail@mineconom.gov.kg  
э/э: 4402011101034119  
КРФМ Борбордук Казыналыгы  
БИК: 440001, ИНН: 01104200710102

720002, г. Бишкек, пр. Чуй, 106  
тел.: +996 (312) 62-05-90  
факс: +996 (312) 66-18-37  
факс: +996 (312) 66-32-85  
веб-сайт: www.mineconom.gov.kg  
e-mail: mail@mineconom.gov.kg  
р/с: 4402011101034119  
Банк: Центральное Казначейство МФКР  
БИК: 440001, ИНН: 01104200710102

14.01.2020 № 07-1/332

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Министерство  
здравоохранения  
Кыргызской Республики**

Министерство, рассмотрев письмо за исх. №07-1/2-16068 от 31 декабря 2019 года относительно проекта постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» (далее-проект постановления) и АРВ к проекту, сообщает, что замечаний и предложений не имеет.

При этом отмечает, что представленный анализ соответствует требованиям Методики проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30 сентября 2014 года № 559.

Приложение на \_\_\_\_\_ л.

**Заместитель министра**

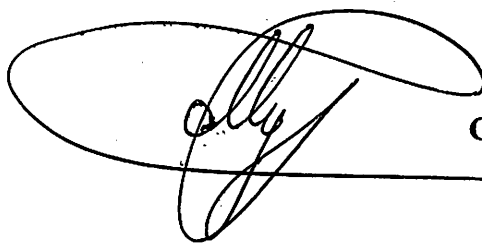
**Д.Кадыров**

Управление политики предпринимательства  
ОР/ПД и АРВ, тел.: 62 05 35 + 146

Кыргыз Республикасынын Саламаттык Сактоо Министрлиги		
Министерство здравоохранения Кыргызской Республики		
“ 17 ”	01	2020 ж.г.
№ 07/107		
Бишкек 720040, г. Бишкек		

**Лист согласования**  
**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых**  
**вопросах организации фармацевтической деятельности»**

**Министр экономики**  
**Кыргызской Республики**



**С.Т.Муканбетов**

# Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

«Утверждаю»

Министр здравоохранения КР

С.Т. Абдикаримов

« 2020 года

## АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности»

**Основания для разработки АРВ:** Приказ МЗ КР №837 от 20.09.2017г. «О создании рабочей группы по разработке Временного Положения о порядке лицензирования фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике».

**Сроки проведения АРВ:** январь 2018 года по январь 2019г

Рабочая группа:

ФИО	Подписи
1. Арзыкулова Б.О. – зав отделом лицензирования медицинских и фармацевтических услуг МЗ КР, к.м.н. – руководитель	
2. Жумакеев А.Б. – заведующий юридическим отделом МЗ КР;	
3. Абдылдаева С.С. – главный специалист ОЛМиФУ МЗ КР	
4. Жумагулова Ж.О. – заведующая СФН ДЛС и МИ при МЗ КР;	
5. Абдиев М.К. – заместитель генерального директора ДЛС и МИ при МЗ КР;	
6. Ахматова Г.К. – правовой эксперт;	
7. Мамбетова Г.М. – ассистент кафедры КГМИПипК	
8. Асанов Э.Б. – председатель правления фармацевтического союза КР	
9. Алиева К.С. – директор ОсОО «Неман-Фарм». (по согласованию)	

### Контактные данные ответственного лица:

720040, г. Бишкек, ул. Московская 148

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

зав отделом лицензирования МиФУ - Арзыкулова Б.О.

тел: 0312624439; e-mail: b\_arzykulova@mz.med.kg

Бишкек 2020г.

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИ



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

БУЙРУК  
ПРИКАЗ

17.09.2020-ж. № 91

Бишкек ш.

Эмгек өргүү жөнүндө

1. 2020-жылы иштеген мезгилим үчүн 2020-жылдын 18-сентябрынан тартып 2020-жылдын 26-октябрына чейин 38 календардык күнгө эмгек өргүүгө кетип жатам.

Негиз: КР Саламаттык сактоо министри С.Т.Абдикаримовдун 2020-жылдын 16-сентябрындагы КР Премьер-министри К.А.Бороновдун атына жазган арызы жана КР Премьер-министри К.А.Бороновдун 2020-жылдын 16-сентябрындагы макулдугу.

2. Саламаттык сактоо министрлигинин статс-катчысы К.Т.Шадыхановго каржылык жана буйрутма документтерге биринчи кол коюу укугу жүктөлсүн.

Министр

С.Т.Абдикаримов



# Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

«Утверждаю»

Министр здравоохранения КР

К.С. Чолпонбаев

« 09 » 2019 года



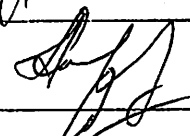
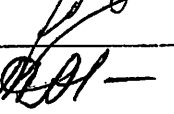

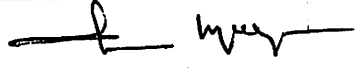

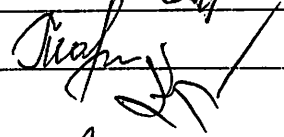


## АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности»

**Основания для разработки АРВ:** Приказ МЗ КР №837 от 20.09.2017г. «О создании рабочей группы по разработке Временного Положения о порядке лицензирования фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике».

**Сроки проведения АРВ:** январь 2018 года по январь 2019г

**Рабочая группа:**

ФИО	Подписи
1. Арзыкулова Б.О. – зав отделом лицензирования медицинских и фармацевтических услуг МЗ КР, к.м.н. – руководитель	
2. Жумакеев А.Б. – заведующий юридическим отделом МЗ КР;	
3. Абдылдаева С.С. – главный специалист ОЛМиФУ МЗ КР	
4. Жумагулова Ж.О. консультант МЗ КР, к.м.н.	
5. Жанкорозова М.К. – заместитель генерального директора ДЛОиМТ при МЗ КР;	
6. Тыналиев А.К. – заведующий сектором лицензирования ДЛОиМТ при МЗ КР;	
7. Ахматова Г.К. – правовой эксперт;	
8. Мамбетова Г.М. – ассистент кафедры КГМИПиПК	
9. Алиева К.С. – директор ОсОО «Неман-Фарм». (по согласованию)	
10. Асанов Э.Б. – председатель правления фармацевтического союза КР	

### Контактные данные ответственного лица:

720040, г. Бишкек, ул. Московская 148

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

зав отделом лицензирования МиФУ - Арзыкулова Б.О.

тел: 0312624439; e-mail: b\_arzykulova@mz.med.kg

Бишкек 2019г.

## **СОДЕРЖАНИЕ**

### **I. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

**1. Основные проблемы**

**2. Масштаб проблемы**

**3. Международный опыт государственного регулирования  
фармацевтической деятельности**

**4. Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства**

### **II. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОЦЕНКИ ПОСЛЕДСТВИЙ**

**Цель государственного регулирования**

**Индикаторы достижения цели**

**Варианты государственного регулирования: № 1, № 2, № 3**

**Способ регулирования**

**Регулятивное воздействие**

**Реализационные риски**

**Правовой и иные анализы**

**Экономический анализ**

### **IV. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ОБСУЖДЕНИЯ**

### **V. ВЫВОДЫ**

### **VI. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**



# **I. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

## **Проблемы и основания для государственного вмешательства**

Конституция Кыргызской Республики декларирует право каждого гражданина на охрану здоровья. Обеспечение доступа к лекарствам как неотъемлемой части охраны здоровья населения является одной из важнейших задач государства. Медицинская помощь состоит из различных направлений медицинской деятельности, в том числе лекарственное обеспечение населения, а также использование медицинских изделий, включающих медицинскую технику.

Лекарственные средства – это особый товар, качество и эффективность которого объективно не могут оценить ни врач, назначающий лекарство, ни пациент. Поэтому государством должно обеспечиваться и гарантироваться безопасность лекарств, эффективность и качество, поскольку от них зависит здоровье и жизнь потребителя.

### **1). Основные проблемы**

Для обеспечения гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, медицинских изделий соискатели права на фармацевтическую деятельность обязаны иметь систему качества, подтверждаемую разработанными процедурами и инструкциями. Это лицензионные требования к персоналу, требования к наличию специального оборудования и инвентаря для осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности, связанной с производством, изготовлением и реализацией лекарственных средств и медицинских изделий систему оценки соответствия помещений объектов фармацевтической деятельности санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам.

Принятие проекта постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» будет способствовать совершенствованию законодательства в сфере обращения лекарственных средств и улучшению обеспечения населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами путем государственного регулирования лицензирования фармацевтической деятельности.

Имеются пробелы в регулировании процесса лицензирования фармацевтической деятельности в республике.

Согласно пункта 8 статьи 15 Закона Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике» в соответствии с статьями Законов Кыргызской Республики 5 и 14 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике», 5 «Об обращении лекарственных средств», 5 и 6 «Об обращении медицинских изделий» фармацевтическая деятельность, а именно производство, изготовление и

реализация лекарственных средств и медицинских изделий подлежит государственному регулированию путем лицензирования. Это создает пробел в регулировании так как лицензирование фармацевтической деятельности является обязательной процедурой.

Лекарственные средства (далее ЛС), используемые для медицинского применения и сырье, используемое в процессе производства (изготовления) и обращения, а также медицинские изделия (далее МИ) имеют риски причинения вреда здоровью и жизни человека, которые включают:

- риски, обусловленные фармацевтическими факторами;
- риски, связанные с несовершенством разработки;
- риски, связанные с несовершенством технологического процесса производства, систем контроля показателей качества, обеспечивающих безопасность ЛС и МИ;
- риски, связанные с контаминацией продукции посторонними примесями на стадии производства и изготовления ЛС и МИ;
- риски, связанные с загрязнением окружающей среды выбросами производственных отходов при производстве и в процессе утилизации ЛС и МИ;
- риск использования ЛС и МИ, отпускаемых без рецепта врача и/или не по назначению;
- риск использования ЛС и МИ без надлежащего информационного обеспечения;
- риск применения ЛС и МИ с измененными свойствами в процессе хранения, реализации, транспортирования (несоблюдение условий хранения, воздействие физических и химических факторов);
- риск при применении фальсифицированных и несоответствующих качеству ЛС и МИ.

Это априори существующие риски, которые должны быть купированы хозяйствующими субъектами и уполномоченными органами- регуляторами. Риски должны предотвращаться на стадиях производства, хранения, транспортировки и реализации ЛС и МИ. Однако нет никогда 100% гарантии купирования рисков. Оценка качества ЛС и МИ является практически последней инстанцией, которая обязана идентифицировать и предупредить риски ЛС и МИ, которые по каким-либо причинам не были выявлены ранее

Наличие рисков для организаций, занимающихся фармацевтической деятельностью, связанных с регулированием проведения лицензирования.

В процессе государственного лицензирования, выдачи лицензии на фармацевтическую деятельность, приостановления, переоформления или отмены действия (аннулирования) лицензии, формирования и ведения Государственного реестра лицензий, в целях изготовления, производства и реализации лекарственных средств и медицинских изделий на территории Кыргызской Республики возникают отношения, которые связаны с подготовкой предпринимателем пакета необходимых документов и обращением к уполномоченному органу за лицензированием

фармацевтической деятельности, подготовкой уполномоченным органом решения о выдаче лицензии. Каждый из этих шагов включает определенные действия. Неурегулированность отношений на этих шагах создает диапазон, в рамках которого может существовать возможность для:

- чрезмерной административной нагрузки на предпринимателя, что приводит к росту его издержек, а также увеличивает коррупционный риск;
- длительности проведения процесса лицензирования и выдачи лицензии уполномоченным органом, что ведет к росту издержек предпринимателя;

Таким образом подлежат оценке обоснованность:

- регулирования процедуры лицензирования фармацевтической деятельности;
- объема административной нагрузки на предпринимателя в связи с прохождением процедуры лицензирования;
- сроков проведения лицензирования уполномоченным органом.

## 2). Масштаб проблемы

Масштаб проблемы определяется числом граждан, которые применяют лекарственные средства и медицинские изделия.

- Численность населения Кыргызской Республики в 2018 году - 6,323115 млн. чел.
- Число посещений амбулаторных больных за год по поводу заболеваний в 2018 г. - 16592312 чел.
- Число пациентов, лечившихся в больнице в 2018 году - 917211 чел.
- Проведено койко-дней в 2016 году - 6811838.
- Среднее время пребывания в больнице, в днях в 2018 году – 7,9.



### 3). Международный опыт

Во всех странах фармацевтическая деятельность осуществляется после получения лицензии от уполномоченного государственного регуляторного органа. Самая сильная регуляторная система в сфере лекарственного обращения и медицинских изделий существует в США, Европейском Союзе, Канаде, Японии и Австралии.

Порядок допуска на фармацевтические рынки страны существуют во всех странах ЕАЭС. Наиболее детально порядок лицензирования прописан в европейских странах и в России и Казахстане, с которыми Кыргызстан взаимодействует в рамках ЕАЭС. В Белоруссии лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности выдается на 10 лет, в Узбекистане на 5 лет. В странах Европейского Союза существует жесткая система регулирования фармацевтического сектора. В развитых странах значительные административные и технические усилия направляются на то, чтобы пациенты получали медицинскую помощь с применением эффективных, безопасных ЛС и МИ хорошего качества.

В странах Таможенного союза дипломы о фармацевтическом образовании будут признаваться только после прохождения сертификации специалистов на подтверждение своей квалификации, при этом все другие дипломы не требуют вышеуказанного подтверждения, а будут признаны. Потому что фармацевтическая деятельность сопряжена со здоровьем и жизнью людей, а значит и национальной безопасностью страны в целом.

К примеру, приняты следующие законы в сфере регулирования фармацевтической деятельности:

1. Федеральный закон Российской Федерации (ред. от 30.12.2015) «О лицензировании отдельных видов деятельности»
2. Закон Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».
3. Закон Республики Узбекистан «О разрешительных процедурах в сфере предпринимательской деятельности».
4. Закон Республики Таджикистан «О лицензировании отдельных видов деятельности»
5. Закон Республики Армении «О лицензировании»
6. Закон Республики Молдова «О регулировании предпринимательской деятельности путем лицензирования».

В некоторых эмиратах ОАЭ лицензии на фармацевтическую деятельность выдаются ежегодно, В США - через 2 и 3 года, в зависимости от видов медицинской и фармацевтической деятельности. Во многих странах Европы (Франция, Норвегия, Финляндия, Бельгия, Монако и Италия) лицензии срочные. При этом в этих странах действует жесткая система лицензионных проверок.

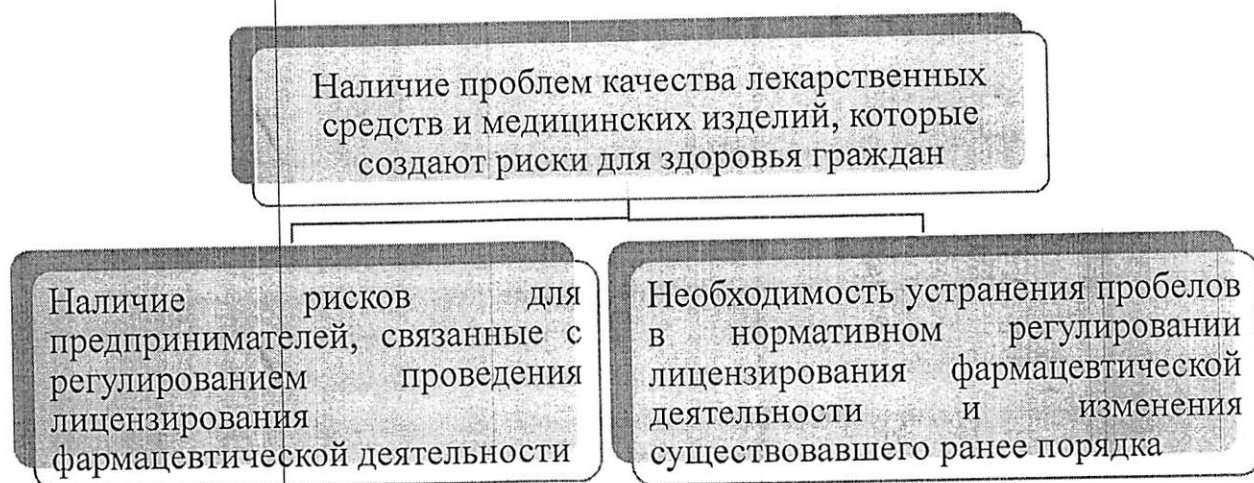
#### 4) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

Экономическими и правовыми основаниями для государственного вмешательства при решении указанных проблем являются наличие событий, связанных с:

- наличия проблем качества лекарственных средств и медицинских изделий, которые создают риски для здоровья граждан.
- наличия рисков для предпринимателей, связанные с регулированием проведения лицензирования фармацевтической деятельности.
- необходимостью устранения пробелов в нормативном регулировании порядка лицензирования фармацевтической деятельности и изменения существовавшего ранее порядка.

Данные проблемы не могут быть решены без государственного вмешательства.

#### КОРНЕВЫЕ ПРОБЛЕМЫ



## II. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

### Цель государственного регулирования

Создание требований, обеспечивающих безопасность, эффективность и качество лекарственной помощи населению, недопущения на фармацевтический рынок неподготовленных и недобросовестных хозяйствующих субъектов.

### Основные задачи:

- разработка нормативного-правового акта, регулирующего фармацевтическую деятельность в республике;
- создание правовой базы эффективной и доступной системы предоставления фармацевтических услуг населению аптечными учреждениями;
- внедрение механизмов эффективного внутриучрежденческого менеджмента;
- соблюдение прав пациентов, при получении фармацевтических услуг;

- улучшение процессов сбора информации, мониторинга и оценки качества предоставляемых услуг в частных организациях здравоохранения;
- создание условий контроля качества и сертификации медицинского оборудования, аппаратуры и медицинского инструментария при оказании фармацевтических услуг.

Таблица: Рекомендуемые индикаторы для оценки достижения цели

Наименование индикатора	Целевое значение/тренд индикатора
<b>Количественные индикаторы:</b>	<b>Качественные индикаторы:</b>
1. Показатели уровня заболеваемости	1. Снижение показателей уровня заболеваемости
2. Показатели уровня смертности	2. Снижение показателей уровня смертности
3. Показатели уровня доступности фармацевтических услуг	3. Повышение показателей уровня доступности фармацевтических услуг
4. Количество нелегализованных аптечных учреждений;	4.Снижение количества нелегализованных аптечных учреждений
<b>Качественные индикаторы:</b>	
1. Обеспечение доступности качественных, безопасных лекарственных средств и медицинских изделий населению	1. Расширение сети аптечных учреждений, оказывающих фармацевтические услуги надлежащим образом, включая отдаленные и труднодоступные регионы республики
2. Обеспечение повышения качества фармацевтических услуг населению	2.а. Удовлетворенность населения фармацевтическими услугами станет высокой 2.б. Сокращение числа жалоб населения (граждан) на неэффективные лекарственные средства и медицинские изделия.
3. Обеспечение защиты прав пациентов при получении фармацевтических услуг в организациях здравоохранения, а также приобретающих ЛС и МИ в аптечных учреждениях	3.Соблюдение прав пациентов, при получении фармацевтических услуг путем внедрения желтых карт безопасности для ЛС и МИ, телефонов доверия и др;



## **Варианты государственного регулирования**

Ниже рассмотрены варианты регулирования:

**Вариант № 1** – «оставить все как есть».

**Вариант № 2** – принять проект «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» Требования организации фармацевтической деятельности.

**Вариант № 3** – передача функций выдачи лицензий на фармацевтическую деятельность профессиональным фармацевтическим ассоциациям.

### **Вариант № 1 – «оставить все как есть».**

**Оставить все как есть** не является решением проблем, так как данный вариант предполагает, что государство не будет усиливать меры против аптечных учреждений, работающих нелегально и реализующих некачественные лекарственные средства и медицинские изделия что отразится на здоровье и качестве жизни населения республики, а в конечном счете и национальной безопасности страны.

Отсутствие нормативного акта, согласно которому регламентируется лицензирование фармацевтической деятельности тормозит регулирование фармацевтической деятельности предпринимателей уполномоченным государственным органом в области здравоохранения.

Учитывая вышеописанную проблемную ситуацию в стране с увеличивающимся количеством аптечных учреждений и создавшегося барьера данный вариант рабочая группа считает неприемлемым - и предлагает изменение существующего положения.

### **Вариант № 2 – принять проект «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» Требования организации фармацевтической деятельности.**

#### **Способ регулирования**

Для обеспечения гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, медицинских изделий соискатели лицензии на фармацевтическую деятельность обязаны иметь систему качества, подтверждаемую разработанными процедурами и инструкциями в Требованиях организации фармацевтической деятельности

#### **Регулятивное воздействие**

Принятие предлагаемого Требования организации фармацевтической деятельности только положительно повлияет для:

- развития законодательного и нормативного регулирования деятельности фармацевтического сектора системы здравоохранения;
- создания цивилизованного рынка фармацевтических услуг;
- пополнения рынка качественными, безопасными и доступными ЛС и МИ;
- поддержки и развития субъектов фармацевтического сектора системы здравоохранения;

- повышения качества фармацевтических услуг;
- усиления роли рынка фармацевтических услуг в развитии экономического потенциала города (района);
- доступности фармацевтических услуг в отдаленных районах;
- уменьшения оттока квалифицированных фармацевтических кадров из страны;
- уменьшения финансового бремени на бюджет страны;
- уменьшения социальной напряженности в стране.
- развития инфраструктуры фармацевтического сектора здравоохранения
- создания благоприятных условий для инвестиций в субъекты фармацевтического сектора здравоохранения

#### Социальные эффекты:

Развитие фармацевтического сектора здравоохранения в республике позволит повысить доступность населения к качественным, безопасным лекарственным средствам и медицинским изделиям. Возможно, это позволит сдерживать рост цен на дорогостоящие лекарственные средства и медицинские изделия и способствовать снижению смертности населения от управляемых причин медицинского характера.

**Воздействие негативного характера в данном проекте НПА отсутствует.**

#### **Реализационные риски**

При реализации предлагаемого проекта НПА вероятность возможных рисков, потенциальных сложностей в работе субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность отсутствует.

### **III. ПРАВОВОЙ АНАЛИЗ**

варианта регулирования №2 «Принять проект «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» Требования организации фармацевтической деятельности».

#### **Основные выводы правового анализа:**

Вариант регулирования № 2 соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики

#### **Детали правового анализа**

	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да" Обоснование (при необходимости)
<b>1.</b>	<b>Соответствие Конституции Кыргызской Республики</b>	
1.1	Цели, задачи и предмет правового регулирования в варианте регулирования противоречат основам конституционного строя, принципам и нормам, установленным Конституцией?	нет
1.2	Вариант регулирования противоречит нормам Конституции	нет

Месторасположение аптеки имеет важное значение. Идеальный вариант – расположение рядом с оживленными транспортными магистралями, в центре города, в оживленной удаленности от спальных районов. Не последнюю роль

Аптечные учреждения: Помещение

способностями считаются эксперты. занимается специалистом предпринимательскими и организаторскими Кыргызстана. Кроме того, для бизнеса даже лучше, если открытием клиники фармацевтом и иметь медицинский диплом и даже быть гражданином предпринимателя. Для этого не обязательно быть провизором или Открыть аптечное учреждение при желании может любой Расходы на занятие фармацевтической деятельностью

фармацевтической деятельности. организации фармацевтической деятельности» Требования организации варианта регулирования № 2 – принять проект «О некоторых вопросах

IV. ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Кыргызской Республики, устанавливающей компетенцию конституционных органов и должностных лиц?	2.	Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика	нет
Вариант регулирования нарушает принцип приоритетности норм, вступающих в юридическую силу международных договоров, если это предусмотрено законодательством Кыргызской Республики?	2.1	нет	
Вариант регулирования противоречит Договору о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам?	2.2	нет	
Вариант регулирования включает нормы, которые в случае их принятия могут препятствовать гармонизации (обликации, унификации) национального законодательства и международных договоров?	2.3	нет	
3.	Соответствие правовой системе и законам Кыргызской Республики		
Вариант регулирования нарушает принцип правовой системы Кыргызской Республики?	3.1	нет	
Вариант регулирования нарушает нормы действующих законов Кыргызской Республики?	3.2	нет	
Принятие варианта регулирования приводит к негативным последствиям для правовой системы и действующих законов Кыргызской Республики?	3.3	нет	
Вариант регулирования будет способствовать созданию в законах Кыргызской Республики противоречий и пробелов (или не будет способствовать устранению имеющихся)?	3.4	нет	
Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов по одним и тем же вопросам?	3.5	нет	

играет и близость государственных и частных клиник.

1. Помещение под аптечные учреждения выбирают в зависимости от вида учреждения: аптека, аптечный склад, аптечный киоск или пункт, производственное помещение, а также вида лекарственных средств и медицинских изделий, которые будут реализованы оптом или в розницу или же произведены. Например, если это аптечный склад, то площадь должна составлять не менее 150 кв.м, и включать: - отдел приема продукции (не менее 20 кв.м), отдел хранения медикаментов (не менее 70 кв.м), помещение для медикаментов, требующих особых условий хранения и карантинную зону (не менее 20 кв.м), отдел экспедиции (не менее 20 кв.м), служебно-бытовые помещения (не менее 20 кв.м), в случае оптовой реализации медицинских изделий, необходимо иметь дополнительно отдел хранения медицинских изделий (не менее 30 кв.м.). Для аптечного склада, предназначенного для ограниченного ассортимента лекарственных средств, площадь должна быть не менее 50 кв.м. и включать площадь основного хранения (не менее 30 кв.м); - другие производственные помещения (прием, контроль, отпуск и т.д.) - не менее 20 кв.м. по Техническому Регламенту.

Согласно требованиям противопожарной службы и Санэпиднадзора, в обязательном порядке необходимо провести специальную вентиляцию, освещение и особый ремонт помещения. Стандарты спецремонта производят в соответствии Техническим Регламентом и требованиями СанПиН.

#### **Аптечные учреждения: Оборудование**

Это в основном стеллажи, холодильные установки, шкафы, полки, термометры и гигрометры. Лекарственные средства и медицинские изделия должны храниться в соответствующих условиях для исключения возможности порчи.

Если владелец аптечного учреждения ориентируется на оказание качественных фармацевтических услуг по западным стандартам, то и оборудование нужно закупать соответствующее, у мировых производителей.

Часто на начальном этапе в аптеки закупается не новое, а б/у оборудование. Это не всегда значит, что качество фармацевтических услуг от этого страдает. Все в данном случае зависит от ассортимента ЛС и МИ.

#### **Аптечные учреждения: Лицензирование**

Фармацевтическая деятельность подлежит обязательному лицензированию. Для получения лицензии аптечное учреждение должно иметь соответствующее помещение, перечень необходимого оборудования, включая и для производства, в случае производства регистрационное удостоверение на производимую продукцию и персонал с действующими аттестационными сертификатами. Рассмотрение заявки происходит в течении 30 календарных дней. Стоимость лицензии 500 сом для физических (индивидуальных предпринимателей) и 1000 сом для юридических лиц.

Действие лицензии распространяется на всю территорию Кыргызской Республики, определенный адрес деятельности прописывается как лицензионное условие. Вид аптечного учреждения и оказываемые фармацевтические услуги также отмечаются в лицензии.

#### **Аптечные учреждения: Персонал**

Обязательный принцип отбора персонала в аптечные учреждения, это: наличие соответствующих дипломов, повышения квалификации за последние 5 лет, действующих аттестационных сертификатов, приказов о найме на работу, для руководителей производства ЛС и МИ необходим минимальный требуемый стаж по специальности в 3 года. Наличие ученых степеней, категорий, стажировок на Западе, владение иностранными языками приветствуется.

Средняя зарплата провизоров в аптечных учреждениях - \$1000-2000 в месяц, фармацевтов - около \$500-800.

Все аптеки заинтересованы в хороших специалистах. Аптеки удерживают хорошие кадры социальными пакетами, заработной платой, удобными скользящими графиками работы.

#### **Аптечные учреждения: Вложения и прибыльность**

Минимальные вложения для открытия аптеки в маленьком арендованном помещении составляют \$30-50 тыс. На эти деньги можно создать аптеку с оборотом в 1 млн сомов.

Зачастую предприниматели в этой сфере начинают именно с этого - покупают не самое дорогое оборудование, открывают маленькую аптеку и зарабатывают на ней средства для открытия более крупных аптечных учреждений. В не крупной аптеке можно обойтись тремя-четырьмя фармацевтами, одним провизором, которые будут работать посменно, администратором и бухгалтером.

Для крупной аптеки с филиалами необходимо не менее \$100 тыс.

По предварительным подсчетам экспертов, максимальный месячный доход аптеки может составить порядка 20 млн. сом, при ее полной загруженности ассортиментом ЛС и МИ, пользующимся спросом. По окупаемости аптечный бизнес можно назвать быстроокупаемым: средний срок в два года позволяет "отбить" инвестиции и выйти на чистую прибыль.

В последнее время стало выгодным открыть аптеку по франшизе, это бизнес без дополнительных рисков.

#### **а) Затраты предпринимателей:**

Расчет затрат предпринимателя (Зп) производится по следующей формуле:

**Зп = косвенные затраты (Кз) + прямые затраты (Пз),**

Прямые затраты (Пз) =  $i_1 + i_2 + i_3 + \dots + i_n$ , где:

$i$  - стоимость той или иной процедуры *при соблюдении* нормативного правового акта, оцененная в сомах.

Косвенные затраты (Кз) =  $Z_{cp} * nt/t$ , где:

$nt$  - количество часов, затраченных на одну процедуру;

t - количество рабочих часов в месяце;

Зср - средняя заработная плата по предприятию/экономике.

*Расчет затрат и выгод предпринимателей приводится в расчете на открытие и содержание аптеки.*

Прямые затраты:

- Ремонт и аренда небольшого помещения - от \$15-25 тыс.

- Оборудование для аптеки - \$3 тыс.

- Фонд заработной платы – в среднем от \$800 (штат 6 человек)

- Лицензирование деятельности - \$6,5

- иные затраты – \$6,5.

$Pз = 3000 + 25000 + 2000 + 700 * 6 + 6,5 + 6,5 = \$34213,1 \approx 1597751,77$  сом

Косвенные затраты:

nt – время на формирование документов и отчетности – 16 ч.;

t (6 дневная рабочая неделя по 10 ч.) – 250 ч.;

Зср – в среднем 52690 сом.

$Kз = (32690 * 16 / 250) * 4$  (квартальный отчет) = 8368,64 сом.

**Итого  $Зп = 1597751,77 + 8368,64 = 1606120,41$  сом.**

Затраты являются единовременными на открытие аптеки, за исключением з/п, и расходных материалов.

Затраты аптечных учреждений зависят прежде всего от выполнения основной деятельности и не связаны с принятием законопроекта. Затраты связаны с приобретением оборудования, амортизацией оборудования. Львиную долю могут съедать содержание заведения, коммунальные отчисления и аренда заведения.

Также в расчет не взяты затраты, связанные с налоговыми и неналоговыми отчислениями по причинам не зависящим от сторон.

**Выгоды предпринимателей:**

Расчет выгод предпринимательства производится по формуле:

$Вп = i_1 + i_2 + i_3 + \dots + i_n$ , где:

i – тот или иной положительный эффект от соблюдения нормативного правового акта, оцененный в сомах.

Расчет дохода при загруженности в 30 посещений в день при стоимости одной процедуры в 1200 сом в месяц (30 дней) составит:

$Вп = 30 * 1200 * 30 = 1080000$  сом.

**б) Затраты уполномоченного государственного органа (лицензиара):**

Расчет затрат государственных органов (Зг) производится по следующей формуле:

**$Зг = \text{прямые затраты государственного органа (Пзг)} + \text{косвенные затраты государственного органа (Кзг)}$ ,**

Косвенные затраты ( $Kзг$ ) =  $k * (Зср * nt/t)$ , где:

k - коэффициент функциональной загрузки;

nt - количество часов, затраченных на одну процедуру;

t - количество рабочих часов в месяце;

Зср - средняя заработная плата по государственному учреждению.



**Расчет затрат и выгод государственных органов на 1 аптечное учреждение в течение финансового года.**

**Прямые затраты:**

- затраты на ведение реестра лицензий – 500 сом;
  - затраты, связанные с осуществлением лицензионного надзора (ежеквартально) – 2000 сом;
  - затраты на наложение санкций – 1000 сом;
  - затраты ежегодного мониторинга результативности лицензионного регулирования – 3000 сом;
- $P_z = 500 + 2000 + 1000 + 3000 = 6500$  сом.

**Косвенные затраты:**

$k - 13/8$  (рабочий день) = 1,625 ч.;

$n_t$  – время на проверку отчетности или на инспекторские проверки – 8 ч.;

$t$  (8 часовой рабочий день пятидневная р/н) – 176 ч.;

$Z_{ср}$  – в среднем бтыс. сом

$K_z = (1,625 * (6000 * 8 / 176)) * 4 = 1772,72$  сом.

**Итого  $Z_{го} = 6500 + 1772,72 = 8272,72$  сом.**

Затраты госоргана относятся к категории надзорных.

**с) Общие издержки для экономики страны ( $I_z$ ) рассчитываются по следующей формуле:**

$I_z = \text{издержки предпринимателей (Ип)} + \text{издержки государства (Иг)},$

$I_z = 1606120,41 + 8272,72 = 1614393,13$  сом.

Издержки предпринимателей представляют собой сумму прямых и косвенных затрат предпринимателей, а издержки государства представляют собой сумму прямых и косвенных затрат государственных органов.

Издержки экономики содержат, также расходы фармацевтического сектора, связанное с оборудованием учреждения и расходами по основным видам деятельности, так как основные оборотные и производственные средства являются импортными и отечественное производство отсутствует.

**д) Выгоды для государства:**

Расчет выгод государства, госорганов производится по формуле:

$B_g = i_1 + i_2 + i_3 + \dots + i_n$ , где:

$i$  – тот или иной положительный эффект от соблюдения нормативного правового акта, оцененный в сомах.

Положительным эффектом для государства является развитие фармацевтического сектора в здравоохранении, минимизации расходов бюджета, снижение цен на ЛС и МИ, улучшение доступности и качества ЛС и МИ, и таким образом снижения смертности населения от управляемых причин медицинского характера.

**Основной вывод экономического анализа:**

Реализация данного варианта регулирования не приведет к дополнительным расходам предпринимателей и государства.

### Детали экономического анализа

Методика проведения экономического анализа - Модель стандартных (нормативных) издержек (затрат)

Период оценки:

- информационных и содержательных издержек субъектов предпринимательства – 1 календарный год.
- затрат государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований - 1 календарный год.

	Наименование расходов	Тысяч сомов
	<i>Дополнительные издержки предпринимателей</i>	
A.	Информационные требования	отсутствуют
B.	Содержательные требования	отсутствуют
	Суммарные издержки предпринимателей по варианту регулирования	отсутствуют
	<i>Дополнительные затраты государства</i>	
C.	Затраты на администрирование информационных требований	отсутствуют
D.	Затраты на инспектирование содержательных требований	отсутствуют
	<i>Суммарные расходы предпринимателей и государства на выполнение требований варианта регулирования</i>	отсутствуют

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования № 2 – принять проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» Требования организации фармацевтической деятельности.

**Основной вывод антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

**Детали антикоррупционного анализа**

	В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?	Оценка наличия: ("нет" или "да")	Степень риска ("низкий", "высокий") При оценке "высокий" - обоснование оценки риска
1	бланкетные положения	нет	
2	чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества	нет	
3	завышенные административные барьеры	нет	
4	широта дискреционных полномочий	нет	
5	определение компетенции по формуле "вправе"	нет	
6	отсутствие конкурсных (аукционных) процедур	нет	
7	отсутствие специализированных запретов и ограничений для должностных лиц	нет	
8	отсутствие ответственности должностных лиц	нет	
9	отсутствие контроля	нет	

10	наличие "конфликта интересов"	нет	
11	заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий	нет	
12	отсутствие или неполнота административных процедур	нет	
13	не соответствие прав субъекта и обязанностей публичного органа	нет	
14	делегирующие коррупциогенных факторов	нет	

## V. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ОБСУЖДЕНИЯ

Консультации по предложенному проекту были проведены с следующими группами интересов:

1) *Бизнес – сообщество.*

Данный вариант регулирования обсуждался на круглых столах в 2017 и 2018г.г. с участием представителей бизнеса: организаций, занимающихся производством и реализацией лекарственных средств и медицинских изделий, бизнес-ассоциаций, а также на фокус-группах с представителями Правительства КР, депутатами ЖК КР.

2) *Организации*, занимающихся производством, ввозом и реализацией ЛС и МИ считают, что данный вариант порядка лицензирования отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений. позволит развитию фармацевтического сектора здравоохранения, создаст условия для привлечения специалистов.

3) *Государственные органы исполнительной власти* Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Требований с описанными выше регуляциями.

Проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» был направлен на согласование в министерства и ведомства. Все министерства и ведомства поддержали проект НПА.

4) *Данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.gov.kg](http://www.gov.kg) 15 марта 2019г.* для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

### Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию

Основные заинтересованные стороны: Министерство здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, организации, занимающиеся производством, изготовлением и

реализацией ЛС и МИ, население (граждане).

- Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики - отмечает наличие пробелов в нормативном регулировании и считает необходимым устранить их посредством принятия соответствующего НПА.

- Организации, занимающиеся производством, изготовлением и реализацией ЛС и МИ - отмечают не упорядоченность вопроса лицензирования, что затрудняет осуществление основной деятельности.

- Население (граждане) - убеждено, что обеспечение доступности качественных и безопасных ЛС и МИ - это ответственность государства.

### **Вариант № 3 – передача функций выдачи лицензий на фармацевтическую деятельность профессиональным фармацевтическим ассоциациям.**

#### **Способ регулирования**

Практическим шагом в этом направлении является передача функций выдачи лицензий на фармацевтическую деятельность независимым профессиональным фармацевтическим ассоциациям.

#### **Регулятивное воздействие**

Ожидаемые последствия: При этом варианте функции выдачи лицензии на фармацевтическую деятельности выполняют независимые профессиональные медицинские ассоциации, устраняется пробел в законодательстве.

Данный вариант государственного регулирования на государство и на лечебно-профилактические организации, лицам, занимающимся частной медицинской практикой положительного эффекта не оказывает.

#### **Воздействие на заинтересованные стороны**

При этом могут возникнуть определенные воздействия на группы интересов, а именно:

- для государства – независимые профессиональные фармацевтические ассоциации как негосударственная структура не могут нести ответственность за процесс ведения фармацевтической деятельности;
- на фармацевтические организации – независимые профессиональные фармацевтические ассоциации будут зависимы от своих коллег и некоторых фармацевтических бизнес сообществ и не могут стать независимыми, также увеличиваются издержки фармацевтических организаций;
- на лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью - их интересы, в данном случае, уязвимы и они становятся зависимы от решений фармацевтических бизнес ассоциаций. Нарушается принцип добросовестной конкуренции. Из-за непрозрачной ситуации с ведением мониторинга деятельности фармацевтических организаций, отсутствия НПА по регулированию рыночных взаимоотношений между аптечными фирмами и

компаниями, будут иметь место взаимные претензии, которые негативно отразятся на потребителях фармацевтических услуг, т. е. населения.

#### **Реализационные риски.**

В результате применения данного варианта государственного регулирования возникнут те же проблемы, которые изложены в варианте государственного регулирования № 1. Так как, отсутствие нормативного акта, согласно которого регламентируется лицензирование фармацевтической деятельности будет тормозить проведение данного процесса независимой профессиональной фармацевтической ассоциацией.

В данном случае ситуация не будет изменяться к лучшему и все перечисленные выше проблемы сохранятся. При этом к субъектам, осуществляющим незаконную фармацевтическую деятельность невозможно будет принять соответствующие меры в установленном законодательством порядке.

#### **Правовой и иные анализы**

Отсутствует, так как отсутствуют нормативные акты в мировой практике, регулирующие создание и осуществление деятельности независимой профессиональной фармацевтической ассоциации, а также регламентации лицензирования фармацевтической деятельности независимой профессиональной фармацевтической ассоциацией.

Выводы антикоррупционного анализа аналогичны выводам, указанным в варианте №2 – Вариант регулирования №3 не содержит коррупциогенные факторы.

Вариант регулирования №3 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию.

Организационный и информационный риск: аналогично варианту №2.

#### **Экономический анализ**

Экономический анализ данного варианта регулирования аналогичен экономическому анализу варианта регулирования №2. Реализация данного варианта регулирования не приведет к дополнительным расходам предпринимателей и государства.

При этом вариант регулирования более затратен для фармацевтических организаций.

**Основной вывод:** Вариант регулирования №3 соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики.

#### **Результаты обсуждений**

Консультации по предложенному проекту рабочей группой были проведены со следующими группами интересов

1) Бизнес сообщества – различные профессиональные ассоциации, представители фармацевтических компаний и фирм и представителей региональных фармацевтических ассоциаций, которые высказали мнение, что в реалиях сегодняшнего дня данные ассоциации еще не готовы принимать

решение выдавать лицензии.

2) Государственные органы было проведено обсуждение с заинтересованными министерствами и ведомствами, а также с участием руководителей Национальных центров и научно-исследовательских институтов, медицинских образовательных учреждений; сотрудниками Аппарата Минздрава — мнение, что независимые профессиональные фармацевтические ассоциации не могут выдавать лицензии

Выяснено, что в результате применения данного варианта государственного регулирования возникнут те же проблемы, которые изложены в варианте государственного регулирования №1, так как отсутствие НПА, согласно которого регламентируется деятельность Независимой профессиональной фармацевтической ассоциации и отсутствие НПА, согласно которого регламентируется порядок лицензирования фармацевтической деятельности будет тормозить проведение данного процесса Независимой профессиональной фармацевтической ассоциацией.

В данном случае ситуация не будет изменяться к лучшему и все перечисленные выше проблемы сохранятся. При этом на субъекты, осуществляющим незаконную фармацевтическую деятельность невозможно будет принять соответствующие меры в установленном законодательством порядке.

- Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики считают, что не в состоянии выполнить требования по срокам проведения лицензирования фармацевтической деятельности, изложенные в варианте регулирования №3.

- Фармацевтические организации считают, что данный вариант Требований отвечает их ожиданиям, однако их не устраивают сроки, из-за которых возникают дополнительные издержки.

## V. ВЫВОДЫ

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Принять проект «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» Требования организации фармацевтической деятельности.

Вариант №3 передача функций выдачи лицензий на фармацевтическую деятельность профессиональным фармацевтическим ассоциациям.

по критериям, рекомендованным для оценки достижения цели показало, что более предпочтительным является Вариант №2.

Вариант №2 в большей мере чем другие рассмотренные варианты будет способствовать достижению цели регулирования, а именно «Сокращение издержек фармацевтических организаций и уполномоченного органа при лицензировании фармацевтической деятельности». По критерию «Сокращение числа жалоб населения (граждан) на неэффективные



лекарственные средства и медицинские изделия» все варианты примерно равны.

- В варианте "оставить все как есть" сохраняются все риски, указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

- В варианте №2 устраняются идентифицированные проблемы.

- В варианте №3 также устраняются идентифицированные проблемы, но увеличивается административная нагрузка на фармацевтические организации.

По совокупности критериев вариант регулирования №2 является более предпочтительным.

Принятие предлагаемого Требования организации фармацевтической деятельности только положительно повлияет для:

- развития законодательного и нормативного регулирования деятельности фармацевтического сектора системы здравоохранения;
- создания цивилизованного рынка фармацевтических услуг;
- пополнения рынка качественными, безопасными и доступными ЛС и МИ;
- поддержки и развития субъектов фармацевтического сектора системы здравоохранения;
- повышения качества фармацевтических услуг;
- усиления роли рынка фармацевтических услуг в развитии экономического потенциала города (района);
- доступности фармацевтических услуг в отдаленных районах;
- уменьшения оттока квалифицированных фармацевтических кадров из страны;
- уменьшения финансового бремени на бюджет страны;
- уменьшения социальной напряженности в стране.
- развития инфраструктуры фармацевтического сектора здравоохранения
- создания благоприятных условий для инвестиций в субъекты фармацевтического сектора здравоохранения

#### Социальные эффекты:

Развитие фармацевтического сектора здравоохранения в республике позволит повысить доступность населения к качественным, безопасным лекарственным средствам и медицинским изделиям. Возможно, это позволит сдерживать рост цен на дорогостоящие лекарственные средства и медицинские изделия и способствовать снижению смертности населения от управляемых причин медицинского характера.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

Консультации по предложенному проекту были проведены с следующими группами интересов:

5) Бизнес – сообщество.

Данный вариант регулирования обсуждался на круглых столах, общественных советах, совместных слушаниях в 2017, 2018 и 2019г.г. с участием представителей бизнеса: организаций, занимающихся производством и реализацией лекарственных средств и медицинских изделий, бизнес-ассоциаций, а также на фокус-группах с представителями Аппарата Правительства Кыргызской Республики, депутатами Комитета Жогорку Кенеша Кыргызской Республики.

6) *Организации*, занимающихся производством, ввозом и реализацией ЛС и МИ считают, что данный вариант порядка лицензирования отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений. позволит развитию фармацевтического сектора здравоохранения, создаст условия для привлечения специалистов.

7) *Государственные органы исполнительной власти* Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Требований с описанными выше регуляциями.

Проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» был направлен на согласование в министерства и ведомства. Все министерства и ведомства поддержали проект НПА.

8) *Данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.gov.kg](http://www.gov.kg) 15 марта 2019г.* для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

**Приведенные выше аргументы дают основание утверждать о целесообразности принятия проекта «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности» Требования организации фармацевтической деятельности, соответствующего варианту №2.**

## **VI. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

По итогам консультаций, общественного обсуждения и встреч заинтересованные стороны полностью поддержали

Вариант государственного регулирования № 2 – «Принять проект «О некоторых вопросах организации фармацевтической деятельности», Требования организации фармацевтической деятельности, соответствующего варианту №2.