

**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](mailto:mz@med.kg)  
э/с 4402011101027449 БИК 440001  
Каттоо № СФ КР 01-0009315  
Биринчи май райондук 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](mailto:mz@med.kg)  
р/с 4402011101027449 БИК 440001  
Регистрационный № СФ КР 01-0009315  
УГНС Первомайского района 004  
Первомайское районное ГУМФКР  
Центральное казначейство МФКР  
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162

08.06.20 № 01-1/2-6143

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



**Министерство экономики  
Кыргызской Республики**

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики направляет для согласования проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств и Порядка уничтожения медицинских изделий».

Приложение:

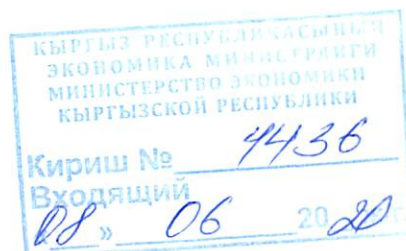
1. Проект ППКР на 9 л.
2. Справка-обоснование к проекту постановления 2 л.
3. АРВ к проекту ППКР.

Заместитель министра

М. М. Каратаев

Исп. ДЛСи МИ, ОФИ  
Т.: 709 752-320

001850



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**  
**Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве**  
**здравоохранения Кыргызской Республики**

Министр  
«УТВЕРЖДАЮ»



«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

**АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**

к проекту документа


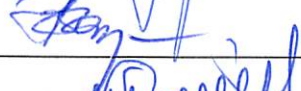

Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и  
применению

Основание для разработки:

Приказ от 20 мая 2020 года № 89 «О создании рабочей группы по проведению АРВ»

Сроки проведения АРВ: \_\_\_\_\_.

Рабочая группа:

ФИО	Подпись
Акматов Р. О.- Заместитель директора	
Мамбеталиева Ч. М.- Начальник управления оценки качества лс и ми	
Клычева Э. Т.- заведующий отделом учета и финансирования	
Кагаздиев Н. М.- заведующий отделом фарм. Инспекции	
Асанов Э. Б.- председатель правления «Фармацевтический союз Кыргызстана»	
Молдоташев Б. С.- представитель ОсОО «Биовит»	
Сатарбеков С. М.-заведующий отделом НПА и координации работ с ЕАЭС	

Контактные данные ответственного лица:

720044, г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Заведующий отделом фармацевтической инспекции

**Н. М. Кагаздиев**

т. 709 752-320, 0312-21-04-95

## 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

- 1) Описание проблемы (риска)
  - i. Проблемы (риски), которые могут возникнуть при уничтожении лекарственных средств (ЛС), не пригодных к реализации и применению:
    - Не ведется учет лекарственных средств (ЛС), не пригодных к реализации и применению.
    - ЛС, не пригодные к реализации и применению, хранятся вместе с другими ЛС в одних помещениях, которым имеют доступ посторонние лица.
    - Процесс уничтожения ЛС проводится каждый раз как получится, без регламента, без учета класса опасности ЛС
    - Уничтожение ЛС с высоким классом опасности осуществляется непрозрачно, без внешнего контроля.
    - Уничтожение особо токсичных ЛС, требующих применение особого оборудования и средств уничтожения, осуществляется неподготовленными специалистами.
    - Факт уничтожения ЛС не документируется.
  - ii. Проблемы (риски), которые могут возникнуть в деятельности государственных органов при утилизации лекарственных средств
    - Государственные администрации территории, на которой осуществляются процедуры с изъятыми из незаконного оборота ЛС, не участвуют и, соответственно, не несут ответственности за обеспечение безопасности.
    - При ввозе на территорию Кыргызской Республики ЛС, которые признаны непригодными к реализации и медицинскому применению, на этапе таможенного оформления не осуществляются меры по их безопасному хранению.
- 2) Масштаб проблемы

Количество субъектов подпадающих под требования лицензионного контроля в Кыргызской Республике составляет 60 лицензионных объектов.
- 3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию

Заинтересованные стороны: Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, субъекты фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике, потребители медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий.

  - Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники считают, что существующие процессы уничтожения ЛС, не пригодных к реализации и применению создают риски для жизни и здоровья людей, окружающей среды и требуют более тщательной регламентации.
  - Субъекты фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике считают, необходимой более тщательную регламентацию, которая помимо повышения безопасности для жизни и здоровья людей, окружающей среды снизит риски для самих субъектов при взаимоотношениях с государством.
- 4) Международный опыт уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению

**Беларусь.** Уничтожение производится юридическими лицами независимо от организационно-правовой формы, индивидуальными предпринимателями, которые

являются собственниками медицинской продукции. Отходы, образовавшиеся в результате уничтожения медицинской продукции, после установления класса опасности обезвреживаются и (или) размещаются в соответствии с законодательством Республики Беларусь об отходах. (Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 29 августа 2002 г. №1178).

**Казахстан.** Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий в количестве до 300 упаковок (штук) осуществляется непосредственно субъектом и организацией здравоохранения, свыше 300 упаковок (штук) проводится через организацию осуществляющую уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий, на основании соответствующего договора. (Приказ Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44)

**Россия.** Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации. (Постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 674)

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

##### Корневая проблема (риски):

В процессе утилизации лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению могут возникнуть риски (проблемы), которые приведут к угрозам для здоровья населения и среды обитания человека. Источниками возникновения рисков могут быть:

- непринятие фармацевтической компанией надлежащих мер по учету самого процесса, учету уровней рисков ЛС при уничтожении, безопасности хранения подлежащих уничтожению ЛС

- непринятие госорганами надлежащих мер безопасности при пересечении таможенной границы ЛС, которые были признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного оформления, а также осуществление действий по обращению с ЛС, изъятыми из незаконного оборота, без контроля со стороны соответствующей государственной администрацией территории.

Основание для государственного вмешательства – невозможность решить указанные проблемы без вмешательства государства

## 2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Целью регулирования является:

Предотвращение рисков для здоровья населения и среды его обитания в процессе уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, а также обращения с лекарственными средствами, изъятыми из незаконного оборота.

### Индикаторы для оценки достижения цели

Наименование индикатора	Целевое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Количество случаев возникновения условий для нанесения вреда здоровью населения и среды его обитания в процессе уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению	Сокращение на 10% по сравнению с 2019 г. в течение 2х лет после принятия Правил
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1.** «Оставить все как есть»

**Вариант №2.** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению».

**Вариант №3.** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ»

**1) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть»**

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения проблемы (риски), указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА. Прямым следствием станет рост рисков для здоровья населения и среды его обитания в процессе уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению.

**2) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2: «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению».**

**а. Способ регулирования**

Предлагается принять «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению»

В рамках предлагаемого регулирования необходимо решить следующие задачи, предотвращающие (снижающие) указанные риски:

**Задача 1.** Сформировать адекватный рискам механизм предотвращения рисков нанесения вреда населению и природе при уничтожении ЛС субъектом фармацевтической деятельности

Проблемы (риски)	Предлагается (способ решения проблемы/ предотвращения/ снижения риска)
Не ведется учет лекарственных средств (ЛС), не пригодных к реализации и применению.	Субъекты, деятельность которых связано с обращением лекарственных средств, обязаны вести журнал учета лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению (ст.8).
ЛС, не пригодные к реализации и применению, хранятся вместе с другими ЛС в одних помещениях, которым имеют доступ посторонние лица.	Накопление и временное хранение лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, осуществляются отдельно от других лекарственных средств в помещениях, исключающих доступ посторонних лиц (ст.9)
Уничтожение ЛС осуществляется непрозрачно	Уничтожение лекарственных средств осуществляется комиссией в составе не менее 5 человек, состав которой утверждается руководителем субъекта (ст.10)
Процесс уничтожения ЛС проводится каждый раз как получится, без регламента, без учета класса опасности ЛС	В каждом случае уничтожения, комиссия предварительно разрабатывает подробную инструкцию по уничтожению с учетом класса опасности лекарственных средств, подлежащих к уничтожению (ст.15)
Уничтожение ЛС с высоким классом опасности осуществляется непрозрачно, без внешнего контроля.	При уничтожении лекарственных средств, представляющих опасность для здоровья населения и среды обитания человека,

	комиссия по уничтожению предварительно должен получить положительное заключение государственной экологической экспертизы на способ уничтожения таких лекарственных средств (ст.16)
Уничтожение особо токсичных ЛС, требующих применение особого оборудования и средств уничтожения, осуществляется неподготовленными специалистами.	Уничтожение особо токсичных лекарственных средств должен осуществляться организациями, имеющими право на уничтожения особо токсичных веществ в рамках действующего законодательства (ст.17)
Факт уничтожения ЛС не документируется.	По результатам уничтожения лекарственных средств составляется соответствующий акт (ст.19)

**Задача 2.** Сформировать адекватный регулированию механизм администрирования требований, согласно задаче 1

Проблемы (риски)	Предлагается (способ решения проблемы/ предотвращения/ снижения риска)
Государственные администрации территории, на которой осуществляются процедуры с изъятыми из незаконного оборота ЛС, не участвуют и, соответственно, не несут ответственности за обеспечение безопасности.	Все процедуры обращения с лекарственными средствами, изъятыми из незаконного оборота, возлагаются на государственные администрации соответствующей административной территории (ст.24)
При ввозе на территорию Кыргызской Республики ЛС, которые признаны непригодными к реализации и медицинскому применению, на этапе таможенного оформления не осуществляются меры по их безопасному хранению.	В случае если ввозимые на территорию Кыргызской Республики лекарственные средства признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного оформления, такие лекарственные средства, вывозятся за пределы Кыргызской Республики или помещаются под таможенный режим, процесс уничтожения которых производится в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере таможенного контроля (ст.26).

#### **б. Регулятивное воздействие**

##### **Воздействие на цели регулирования**

Наименование индикатора	Ожидаемое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Количество случаев возникновения условий для нанесения вреда здоровью населения и среды его обитания в процессе уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению	Сокращение на 10% по сравнению с 2019 г. в течение 2х лет после принятия Правил
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

##### **Воздействия на заинтересованные стороны<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Стоимостная оценка затрат приведена в параграфе Экономический анализ.



– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Позитивное последствие: снизятся риски для здоровья населения и среды его обитания в процессе уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению. Тем самым повысится результативность выполнения регулирующих функций перечисленными организациями.

Негативное последствие: отсутствует.

– Субъекты медицинской и фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике

Позитивное последствие: снизятся риски непреднамеренного (по незнанию) нанесения вреда для здоровья населения и среды его обитания в процессе уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению. Тем самым повысится устойчивость работы самих организаций.

Негативное последствие: отсутствует.

– Потребители медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий

Позитивное последствие: снизятся риски получения вреда для здоровья населения и среды его обитания из-за действий фармацевтических компаний.

Негативное последствие: отсутствует.

#### **с. Реализационные риски<sup>2</sup>**

– Риски недостаточности необходимых материальных и человеческих ресурсов.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски недостаточности механизмов для реализации предложенного варианта регулирования.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски несоответствия предложенного регулирования по контролю выполнения лицензионных требований и существующего административно-управленческого потенциала для его реализации.

Величина данного риска оценивается как низкая.

Мер противодействия – укрепление контрольных функций подготовленными кадрами в должном количестве.

#### **d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

##### **• Выводы экономического анализа<sup>3</sup>**

---

<sup>2</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

<sup>3</sup> Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

В перечень выгод или затрат необходимо включать только те, которые являются дополнительными к существующим в варианте "оставить все как есть".

При отсутствии достоверных и точных исходных данных для экономического анализа допускается приблизительный расчет предполагаемых затрат и выгод или расчет только затрат и выгод предпринимателей и затрат республиканского (местного) бюджета при реализации НПА

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Суммарные затраты предприятий (на оплату труда на сопровождение деятельности) составят 10562 тыс. сомов
  2. Затраты государства на (затраты труда) составят 503,2 тыс. сомов
- Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

• **Выводы правового анализа**

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

Подробнее правовой анализ в Приложении 2.

• **Выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 3.

• **Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 4.

**е. Результаты обсуждений**

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg) и [www.gov.kg](http://www.gov.kg) с \_\_\_\_\_ для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. На проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался \_\_\_\_\_ в какой форме, когда.

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Порядка проведения лицензионного контроля по соблюдению лицензионных требований к организации медицинской и фармацевтической деятельности.

– Субъекты медицинской и фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

**3) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».**

**а. Способ регулирования**

**Задача 1.** Сформировать адекватный рискам механизм предотвращения рисков нанесения вреда населению и природе при уничтожении ЛС субъектом фармацевтической деятельности

Предлагаются регулирование, аналогичное варианту №2 за исключением

Проблемы (риски)	Предлагается (способ решения проблемы/ предотвращения/ снижения риска)
Уничтожение особо токсичных ЛС, требующих применение особого	Уничтожение лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору,



оборудования и средств уничтожения, осуществляется неподготовленными специалистами.	использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств) (ст. 17)
---	--

Остальное – исключены действия, связанные с самостоятельным уничтожением ЛС фармацевтической организацией.

**Задача 2.** Сформировать адекватный регулированию механизм администрирования требований, согласно задаче 1

Предлагаются регулирование, аналогичное варианту №2.

#### **б. Регулятивное воздействие**

**Воздействие на цели регулирования** - аналогично варианту №2

##### **Воздействия на заинтересованные стороны**

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики – аналогично варианту №2

– Субъекты медицинской и фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике

Позитивное последствие: аналогично варианту №2

Негативное последствие: затраты на сопровождение проверок выполнения лицензионных требований признаются чрезмерными.

– Потребители медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий – аналогично варианту №2

#### **с. Реализационные риски**

Аналогично варианту №2

#### **д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

##### **• Выводы экономического анализа**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Суммарные затраты предприятий (на оплату труда на сопровождение деятельности) составят 17067 тыс. сомов

2. Затраты государства на (затраты труда) составят 503,2 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

##### **• Выводы правового анализа, антикоррупционного анализа, анализа воздействия на конкуренцию**

Аналогичны варианту №2

#### **е. Результаты обсуждений**

Данный вариант регулирования обсуждался в рабочих группах.

–Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники не поддерживают принятие Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ.

–Субъекты медицинской и фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике считают, что данный вариант Порядка создает необоснованные дополнительные обременения.

### **3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Сравнение вариантов регулирования:

**Вариант №1.** «Оставить все как есть»

**Вариант №2.** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению».

**Вариант №3.** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».

показало:

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

Вариант №2 и вариант №3 в равной мере будут способствовать достижению цели регулирования. При этом:

- В варианте №2 устраняются идентифицированные проблемы.
- В варианте №3 устраняются идентифицированные проблемы, однако издержки у предпринимателей выше, чем в варианте №2.

По совокупности критериев вариант регулирования №2 является более предпочтительным. Это дает основание утверждать о целесообразности принятия проекта НПА: «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, соответствующего варианту №2.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

**Приложение 1.**  
**Анализ экономических последствий**

**Оценка варианта №2 «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению».**

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Суммарные затраты предприятий (на оплату труда на сопровождение деятельности) составят 10562 тыс. сомов
2. Затраты государства на (затраты труда) составят 503,2 тыс. сомов

**Детали экономического анализа**

Период оценки:

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

Таблица использованных данных

№	Наименование показателя	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней	Стоимость 1 часа (20000*1,37/20/8)	Затраты
	<b>Предприятия</b>					
1	Информационное требование №1. Подготовка документов и сведений для получения положительного заключения государственной экологической экспертизы на способ уничтожения таких лекарственных средств (ст. 16)	2	8	2	171	
2	Информационное требование №2. Представление уполномоченному государственному органу течение 10 рабочих дней копии договора и документов с организациями, имеющими право на уничтожение непригодной продукции (ст. 22)	1	2	1	171	
1	Содержательное требование №1. Ведение журнала учета лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению (ст. 8)	1	4	1	171	

2	Содержательное требование №2. Накопление и временное хранение лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, осуществляются отдельно от других лекарственных средств (ст. 9)					20000
3	Содержательное требование №3. Уничтожение лекарственных средств осуществляется комиссией в составе не менее 5 человек (ст. 10)	5	8	1	171	
4	Содержательное требование №4. В каждом случае уничтожения, комиссия предварительно разрабатывает подробную инструкцию по уничтожению (ст. 15)	1	8	4	171	
5	Содержательное требование №5. Уничтожение особо токсичных лекарственных средств должен осуществляться организациями, имеющими право на уничтожения особо токсичных веществ (ст. 17)					25000
6	Содержательное требование №6. По результатам уничтожения лекарственных средств составляется соответствующий акт (ст. 19)	1	0,5	1	171	
	Частота выполнения операции					4
	Количество предприятий единиц					60

	Государство	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней	Стоимость 1 часа (15000*1,37/20/8)	Затраты
3	Содержательное требование №1. Все процедуры обращения с лекарственными средствами, изъятыми из незаконного оборота, возлагаются на государственные администрации соответствующей административной территории (ст. 24)	1	4	4	128	
	Содержательное требование №2. Лекарственные средства признаны непригодными на этапе таможенного оформления они вывозятся за пределы Кыргызской					10000

	Республики или помещаются по д таможенный режим (ст. 26)					
	Частота выполнения операции					4
	Количество предприятий единиц					60

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку, сомов
<b>А.</b>	<b>Дополнительные затраты предпринимателей</b>	
	Затраты на выполнение информационных требований	
1	Информационное требование №1	5480
2	Информационное требование №2	343
1	Содержательное требование №1	685
2	Содержательное требование №2	20000
3	Содержательное требование №3	6850
4	Содержательное требование №4	5480
5	Содержательное требование №5	25000
6	Содержательное требование №6	86
	Частота выполнения операции	4
	Количество предприятий единиц	60
	Всего затраты предпринимателей, тыс. сомов	10562
<b>В.</b>	<b>Дополнительные затраты государства</b>	
1	Содержательное требование №1	2055
2	Содержательное требование №2	10000
	Частота выполнения операции	4
	Количество предприятий единиц	60
	Всего затраты государства, тыс. сомов	503,2

**Оценка варианта №3** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Суммарные затраты предприятий (на оплату труда на сопровождение деятельности) составят 17067 тыс. сомов
2. Затраты государства на (затраты труда) составят 503,2 тыс. сомов

Таблица использованных данных: Содержательное требование №5. Уничтожение особо токсичных лекарственных средств должен осуществляться организациями, имеющими право на уничтожения особо токсичных веществ (ст. 17) – 70000 сом  
Остальное - аналогично

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на
--	-----------------------	------------

		подготовку, сомов
A.	Дополнительные затраты предпринимателей	
	Затраты на выполнение информационных требований	
1	Информационное требование №1	0
2	Информационное требование №2	343
1	Содержательное требование №1	685
2	Содержательное требование №2	20000
3	Содержательное требование №3	0
4	Содержательное требование №4	0
5	Содержательное требование №5	70000
6	Содержательное требование №6	86
	Частота выполнения операции	4
	Количество предприятий единиц	60
	Всего затраты предпринимателей, тыс. сомов	17067
B.	Дополнительные затраты государства	
1	Содержательное требование №1	2055
2	Содержательное требование №2	10000
	Частота выполнения операции	4
	Количество предприятий единиц	60
	Всего затраты государства, тыс. сомов	503,2

## Приложение 2. Правовой анализ

**Оценка варианта №2 «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению».**

**Основной (краткий) вывод правового анализа :**

- 1) вариант регулирования не противоречит:
  - Конституции Кыргызской Республики;
  - международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика;
  - законам и иным НПА Кыргызской Республики.
- 2) вариант регулирования не имеет пробелов и противоречий в нормах регулирования.

**Развернутая информация о правовом анализе**

№	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да" Обоснование если "да"
1	2	3
1.	<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	нет

	Конституции Кыргызской Республики, устанавливающим компетенцию конституционных органов и должностных лиц?	
<b>2.</b>	<b>Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика</b>	
2.1.	Вариант регулирования нарушает принцип приоритетности норм вступивших в юридическую силу международных договоров, если это предусмотрено законодательством Кыргызской Республики?	нет
2.2.	Вариант регулирования противоречит Договору о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам?	нет
2.3.	Вариант регулирования противоречит решениям Евразийской Экономической Комиссии?	нет
2.4.	Вариант регулирования включает нормы, которые в случае их принятия могут препятствовать гармонизации (сближению, унификации) национального законодательства и международных договоров?	нет
<b>3.</b>	<b>Соответствие законам и иным НПА Кыргызской Республики</b>	
3.1.	Вариант регулирования нарушает нормы действующих законов и иных НПА Кыргызской Республики?	нет
3.2.	Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов или иных НПА по одним и тем же вопросам?	нет
<b>4.</b>	<b>Оценка пробелов и противоречий в нормах варианта регулирования</b>	
4.1.	Нормы варианта регулирования имеют пробелы в механизме регулирования?	нет
4.2.	Нормы варианта регулирования противоречат сами себе?	нет

**Оценка варианта №3** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ»

Основной (краткий) вывод правового анализа варианта №3: аналогичен варианту №2

### **Приложение 3. Антикоррупционный анализ**

**Оценка варианта №2** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению».

**Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа:**

– вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.



### Развернутая информация об антикоррупционном анализе

	В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?	Оценка наличия: ("нет" или "да")	Степень риска ("низкий", "высокий") и обоснование оценки риска
1	2	3	4
1	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых надо обращаться к законодательству в целом? (Фактор «Бланкетные положения»)	нет	
2	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые устанавливают необоснованно высокие, неопределенные, трудновыполнимые или обременительные требования к субъектам предпринимательства, которые можно отменить без ущерба для общества? (Фактор «Завышенные административные барьеры»)	нет	
3	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые создают неопределенность оснований, условий или сроков для принятия правоприменителем решения? (Фактор «Широта дискреционных полномочий»)	нет	
4	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых необходимо установление порядка, согласно которому правоприменитель будет совершает требуемые действия? (Фактор «Отсутствие или неполнота административных процедур»)	нет	
5	Есть ли в предлагаемом регулировании разрешительные полномочия правоприменителя, согласно которым он в административном порядке предоставляет субъектам право (благо) на которое могут претендовать несколько субъектов? (Фактор «Отсутствие конкурсных (аукционных) процедур»)	нет	
6	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), предоставляющие правоприменителю права разработки других нормативных актов для выполнения рассматриваемого НПА (на делегированной или компетенционной основе по ведомственному и (или) локальному нормотворчеству)? (Фактор «Чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества»)	нет	
7	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые предполагают утверждение общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона и при отсутствии законодательной делегации соответствующих	нет	

	полномочий? (Фактор «Заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий»)		
8	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые допускают «конфликт интересов», когда решения должностных лиц могут быть подвержены влиянию их личной заинтересованности? (Фактор «Наличие "конфликта интересов"»)	нет	
9	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), согласно которым функции государственного регулирования передаются в саморегулируемые организации? (Фактор «аутсорсинг функций государственного регулирования»)	нет	
10	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые ограничивают (в том числе из-за отсутствия) процедуры доступа к информации и процедуры контроля, в том числе общественного, за правоприменителем? (Фактор «Отсутствие общественного контроля»)	нет	

**Оценка варианта №3** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».

Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа варианта №3: аналогично варианту №2

#### **Приложение 4. Анализ воздействия на конкуренцию**

**Оценка варианта №2** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению».

**Основной (краткий) вывод анализа влияния на конкуренцию:**

- Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

#### **Развернутая информация об оценке влияния на конкуренцию**

	Наименование фактора	Оценка "да" или "нет"	Обоснование оценки "да"
	2	3	4
	<b>Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок</b>		
1	Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам: <ul style="list-style-type: none"> <li>– для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих;</li> <li>– для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д.</li> </ul>	нет	
2	Приведет ли новое регулирование к существенному	нет	

	ограничению доступа потенциальных участников к ресурсам (материально-вещественным, нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено?		
3	Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким (способным подорвать экономическую устойчивость) издержкам действующих хозяйствующих субъектов при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рынке, связанным с новым регулированием?	нет	
	<b>Оценка административных ограничений входа на товарный рынок</b>		
4	Приведет ли новое регулирование к существенному росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка?	нет	
5	Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав хозяйствующих субъектов при административном распределении ограниченных ресурсов?	нет	
6	Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих хозяйствующих субъектов выбирать механизм ценообразования, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей?	нет	
	<b>Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок</b>		
7	Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм хозяйственной интеграции (холдинги, финансово-промышленные объединения, кластеры с низким уровнем взаимной конкуренции его участников и высоким уровнем кооперации и другие) по сравнению с другими потенциальными участниками рынка, не входящими в такие формы интеграции?	нет	

**Оценка варианта №3:** «Принять Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».

Основной (краткий) вывод анализа варианта №3: аналогично варианту №2

**Справка-обоснование**  
**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**  
**«Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств и**  
**Порядка уничтожения медицинских изделий»**

Настоящий проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств и Порядка уничтожения медицинских изделий» подготовлен в целях усовершенствования государственной политики по обеспечению населения качественными лекарственными средствами и медицинскими изделиями и реализации Законов Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» и «Об обращении медицинских изделий».

Настоящим проектом предлагается утверждение Порядков уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с тем, что на сегодняшний день лекарственные средства и медицинские изделия не регулируются техническими регламентами.

В целях гармонизации нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств Кыргызской Республики с нормативными правовыми актами ЕАЭС, лекарственные средства и изделия медицинского назначения были выведены из сферы технического регулирования Законами Кыргызской Республики «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» от 30 декабря 2015 года №230 и «О внесении изменений в некоторые законодательные акты по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий» от 2 августа 2017 года № 167.

Следует отметить, что утилизация лекарственных средств ранее производилась в соответствии с главой 10 Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137.

Утверждение Порядков позволит тщательно формировать работу субъектов занимающихся реализацией лекарственных средств и медицинских изделий относительно качества реализуемых для населения лекарственных средств и медицинских изделий.

На основании вышеизложенного, вносится проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств и Порядка уничтожения медицинских изделий».

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

Принятие данного проекта негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не вызовет, и проведение соответствующих экспертиз не требуется.

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

Данный проект постановления, в соответствии с пунктом 1 статьи 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», размещен 24 февраля 2020 года на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики для общественного обсуждения.

В ходе общественного обсуждения предложения и замечания не поступали.

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

Принятие данного проекта не повлечет за собой дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета.

Министр



С.Т. Абдикаримов

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ  
ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств и  
Порядка уничтожения медицинских изделий**

В целях усовершенствования государственной политики по обеспечению населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями, реализации Законов Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» и «Об обращении медицинских изделий» Правительство Кыргызской Республики постановляет:



1. Утвердить прилагаемые Порядки, согласно приложениям 1 и 2.
2. Признать утратившим силу главу 10 Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137.
3. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.
4. Настоящее постановление вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.

**Премьер – министр**

**М.Д. Абылгазиев**

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

                      Г.Т. Абдикаримов  
                      А.Жумакеев  
«     »     \_\_\_\_\_ 2020 г.

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

### Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств и Порядка уничтожения медицинских изделий

В целях усовершенствования государственной политики по обеспечению населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями, реализации Законов Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» и «Об обращении медицинских изделий» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Порядки, согласно приложениям 1 и 2.
2. Признать утратившим силу главу 10 Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137.
3. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.
4. Настоящее постановление вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.


**Премьер – министр**

**М.Д. Абылгазиев**

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

 С.Т. Абдикаримов

 А.Жумакеев  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_ 2020 г.



## **Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению.**

Настоящий порядок уничтожения лекарственных средств (далее - Правила) разработан в соответствии со статьей 18 Закона Кыргызской Республики от 2 августа 2018 года «Об обращении лекарственных средств».

### **Глава 1. Общие положения**

1. Государственный контроль за обращением лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, осуществляется уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике, осуществляется в соответствии с Законом Кыргызской Республики «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах».

### **Глава 2. Термины и определение**

1. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

**-недоброкачественные (субстандартные) лекарственные средства** - лекарственные средства, не пригодные к применению вследствие несоответствия спецификациям;



**-срок годности лекарственного препарата** - время, установленное для применения лекарственного препарата, в течение которого гарантируется его безопасность, эффективность и качество при соблюдении условий транспортировки и хранения;

**-фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой о их составе или комплектации и (или) производителе, а также скрытно произведенные;

**-уничтожение лекарственных средств** - процедура воздействия (термическое, химическое, механическое либо иное) на лекарственное средство, исключающее возможность их дальнейшего использования;

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

 С.Т. Абдикаримов  
 А.Жумакеев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

**-субъекты в сфере обращения лекарственных средств** (далее - субъекты) - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

### **Глава 3. Лекарственные средства, подлежащие к уничтожению**

1. Недоброкачественные, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность лекарственные средства подлежат обязательному возврату поставщику или уничтожению.

2. Лекарственные средства, пришедшие в негодность из-за неправильного хранения и/или истечения срока годности, выявленные в результате фармацевтического инспектирования или по инициативе самого субъекта фармацевтической деятельности подлежат к уничтожению.

3. Наличие в обращении лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению устанавливаются специалистами субъектов.

4. Факт установления/обнаружения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, оформляются актом. Форма акта приведено в приложении 1 к настоящему порядку.

5. Субъекты, деятельность которых связано с обращением лекарственных средств, обязаны вести журнал учета лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению. Журнал учета должен быть прошнурован и заклеен бумагой с подписью и печатью с указанием количество страниц.

Журнал учета должен содержать в хронологическом порядке следующую информацию:

- дата обнаружения/установления непригодных лекарственных средств;
- наименование, доза и лекарственная форма;
- количество;
- причина непригодности;
- способ уничтожения;
- дата уничтожения.

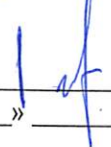
Заполненные журналы учета хранятся в организациях здравоохранения в течение 5 лет с даты последнего уничтожения внесенных лекарственных средств.

6. Накопление и временное хранение лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, осуществляются отдельно от других лекарственных средств в помещениях, исключая доступ посторонних лиц.

7. Уничтожение лекарственных средств осуществляется комиссией в составе не менее 5 человек, состав которой утверждается руководителем субъекта.

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

 С.Т. Абдикаримов  
 А.Жумакаев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.



8. Руководителем комиссии назначается лицо, имеющее высшее фармацевтическое образование, опыт работы не менее 5 лет в сфере

обращения лекарственных средств и имеющее соответствующую квалификацию. Руководитель субъекта или руководитель любой организации вправе включить в состав комиссии привлеченных внешних экспертов, имеющих опыт работы в сфере обращения лекарственных средств.

9. В отдаленных пунктах, регионах страны, где отсутствуют специалисты, имеющие фармацевтическое образование, руководителем комиссии может быть специалист с медицинскими образованиями.

10. За правильность проведения процедуры уничтожения лекарственных средств ответственность несет председатель комиссии.

11. Способы уничтожения лекарственных средств зависят от их происхождения, агрегатного состояния, физико-химических свойств, количественного соотношения ингредиентов и класса опасности для здоровья населения и среды обитания человека.

12. В каждом случае уничтожения, комиссия предварительно разрабатывает подробную инструкцию по уничтожению с учетом класса опасности лекарственных средств, подлежащих к уничтожению.

13. При уничтожении лекарственных средств, представляющих опасность для здоровья населения и среды обитания человека, комиссия по уничтожению предварительно должен получить положительное заключение государственной экологической экспертизы в установленном законодательством Кыргызской Республики порядке на способ уничтожения таких лекарственных средств.

14. Уничтожение особо токсичных лекарственных средств должен осуществляться организациями, имеющими право на уничтожения особо токсичных веществ в рамках действующего законодательства.

15. Субъекты на основании заключенных договоров вправе передать не пригодные к реализации и применению лекарственные средства организациям, имеющим право на уничтожение.

16. По результатам уничтожения лекарственных средств составляется соответствующий акт согласно приложению

17. Акт составляется в день уничтожения, в трех экземплярах и подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении.



18. Один экземпляр акта в течение 10 рабочих дней со дня его составления направляется уполномоченному государственному органу в сфере обращения лекарственных средств.

19. В случае передачи субъектом не пригодных к реализации и применению лекарственных средств организациям, имеющим право на уничтожение непригодной продукции, копии договора и документов

Министр

Заведующий

юридическим отделом МЗКР

 С.Т. Абдикаримов  
 А.Жумакаев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

передачи в течение 10 рабочих дней с момента осуществления передачи направляется уполномоченному государственному органу в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

20. Все лекарственные средства, изъятые из незаконного оборота, приравниваются к недоброкачественным лекарственным средствам и подлежат уничтожению.



21. Все процедуры обращения с лекарственными средствами, изъятыми из незаконного оборота, возлагаются на государственные администрации соответствующей административной территории.

22. Лица, виновные за незаконный оборот лекарственных средств, обязаны возместить затраты государственных администраций по обращению лекарственными средствами, изъятыми из незаконного оборота.

23. В случае если ввозимые на территорию Кыргызской Республики лекарственные средства признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе совершения таможенных операций, связанных с выпуском, то такие лекарственные средства вывозятся за пределы Кыргызской Республики или помещаются под таможенную процедуру уничтожения, в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза и нормативными правовыми актами Кыргызской Республики в сфере таможенного дела.

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

 С.Т. Абдикаримов  
 А.Жумакеев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

Приложение 1  
к порядку уничтожения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий, признанной  
непригодной к реализации

**АКТ  
об уничтожении**

Комиссией в составе:

---

Ф.И.О., должность

В присутствии \_\_\_\_\_  
владельца товара произведено уничтожение

---

наименование продукции, количество

---

указать способ уничтожения, место  
Основание

---

указать документ, на основании которого производится уничтожения

---

Подписи:

Члены комиссии

Изготовитель (продавец)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года



## **Порядок уничтожения медицинских изделий не пригодных к реализации и применению.**

Настоящий порядок уничтожения медицинских изделий (далее - Правила) разработан в соответствии со статьей 15 Закона Кыргызской Республики от 2 августа 2018 года «Об обращении медицинских изделий».

### **Глава 1. Общие положения**

1. Государственный контроль за обращением медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, осуществляется уполномоченным государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Уничтожение медицинских изделий, содержащих наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике, осуществляется в соответствии с Законом Кыргызской Республики «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах».

3. Уничтожение медицинских изделий, содержащих радиоактивные элементы, осуществляется в соответствии с Законом Кыргызской Республики от 29 ноября 2011 года № 224 «Технический регламент «О радиационной безопасности»», Законом Кыргызской Республики от 16 июня 1999 года № 53 «Об охране окружающей среды».

4. Уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с рекомендациями Стокгольмской конвенции о стойких органических загрязнителях и Базельской конвенцией о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением, Стороной которых является Кыргызская Республика.


### **Глава 2. Термины и определение**


. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

**-фальсифицированное (поддельное) медицинское изделие** - медицинское изделие, преднамеренно снабженное маркировкой или

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

 С.Т. Абдикаримов

 А.Жумакеев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

упаковкой, неверно указывающей его подлинность и (или) источник происхождения;

**-недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, не соответствующее требованиям и непригодное к медицинскому применению вследствие несоответствия технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

**-непригодные к реализации и медицинскому применению медицинские изделия** - фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, несоответствующие требованиям законодательства Кыргызской Республики медицинские изделия, применение которых представляет опасность жизни и здоровью человека;

### Глава 3. Обращения медицинских изделий, подлежащих к утилизации

1. Медицинские изделия подлежат утилизации в случае:

- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении или эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;

- окончания срока годности и (или) эксплуатации;

- подтверждения информации о том, что медицинские изделия фальсифицированные и (или) некачественные, и (или) небезопасные

2. Наличие в обращении медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению устанавливаются должностными лицами субъекта.

3. Факт установления/обнаружения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, оформляется актом.

4. Форма акта приведено в приложении 1 к настоящему порядку.


5. Организации здравоохранения, деятельность которых связано с обращением медицинских изделий, обязаны вести журнал учета медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению. Журнал учета должен быть прошнурован и заклеен бумагой с подписью и/или печатью с указанием количество страниц.

Журнал учета должен содержать в хронологическом порядке следующую информацию:

- дата обнаружения/установления ;
- наименование;

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

 С.Т. Абдикаримов

 А.Жумакаев  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.



- количество;
- причина непригодности;
- способ утилизации;
- дата утилизации.

Заполненные журналы учета хранятся в организациях здравоохранения в течение 5 лет с даты последней утилизации внесенных медицинских изделий.

6. Накопление и временное хранение медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, осуществляются отдельно от других медицинских изделий в помещениях, исключающих доступ посторонних лиц.

7. Уничтожение медицинских изделий осуществляется комиссией в составе не менее 5 человек, состав которой утверждается руководителем организации здравоохранения.

8. Руководителем комиссии назначается лицо, имеющее высшее медицинское, фармацевтическое или техническое образование, опыт работы не менее 5 лет в сфере обращения лекарственных средств и/или медицинских изделий и имеющее соответствующую квалификацию. Руководитель субъекта вправе включить в состав комиссии привлеченных внешних экспертов, имеющих опыт работы в сфере обращения лекарственных средств и/или медицинских изделий.

9. За правильность проведения процедуры утилизации медицинских изделий ответственность несет руководитель организации здравоохранения.

10. Способы утилизации медицинских изделий зависят от их класса.


11. В зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях медицинские изделия подразделяются на четыре класса:

- 1) класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;
- 2) класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;
- 3) класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- 4) класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

12. В каждом случае утилизации, комиссия предварительно разрабатывает подробную инструкцию по утилизации с учетом класса медицинских изделий, подлежащих к утилизации.

13. При утилизации медицинских изделий, представляющих - риски для общественного здоровья населения и среды обитания человека, комиссия по утилизации предварительно должен получить положительное заключение государственной экологической экспертизы в установленном

Министр

 С.Т. Абдикаримов

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

 А.Жумакеев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

законодательством Кыргызской Республики порядке на способ утилизации таких медицинских изделий.

14. Субъект на основании заключенных договоров вправе передать не пригодных к реализации и применению медицинских изделий организациям, имеющим право на утилизации непригодной продукции, к которым может быть отнесены медицинские изделия по своим свойствам.

15. По результатам утилизации медицинских изделий составляется акт по форме согласно приложению 2 к настоящему Порядку.

16. Акт составляется в день утилизации, в трех экземплярах и подписывается всеми лицами, принимавшими участие в утилизации.

17. Один экземпляр акта в течение 10 рабочих дней со дня его составления направляется уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

18. В случае передачи организацией здравоохранения не пригодных к реализации и применению медицинских изделий организациям, имеющим право на утилизации непригодной продукции, копии договора и документов передачи в течение 10 рабочих дней с момента осуществления передачи направляется уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

19. Все медицинские изделия, изъятые из незаконного оборота, приравниваются к недоброкачественным медицинским изделиям и подлежат утилизации.


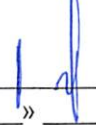
20. Все процедуры обращения с медицинскими изделиями, изъятыми из незаконного оборота, возлагаются на государственные администрации соответствующей административной территории.

21. Лица, виновные за незаконный оборот медицинских изделий, обязаны возместить затраты государственных администраций по обращению медицинскими изделиями, изъятыми из незаконного оборота.

22. В случае если ввозимые на территорию Кыргызской Республики медицинские изделия признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе совершения таможенных операций, связанных с выпуском, то такие медицинские изделия вывозятся за пределы Кыргызской Республики или помещаются под таможенную процедуру уничтожения, в соответствии с международными договорами и актами,

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

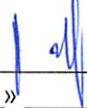
 С.Т. Абдикаримов  
 А.Жумакеев  
«  1  »            2020 г.

составляющими право Евразийского экономического союза и нормативными правовыми актами Кыргызской Республики в сфере таможенного дела.

Министр

Заведующий  
юридическим отделом МЗКР

 С.Т. Абдикаримов

 А.Жумакеев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**  
**Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве**  
**здравоохранения Кыргызской Республики**

Министр  
**«УТВЕРЖДАЮ»**

«\_\_\_\_\_» 2020 г.



**АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**

к проекту документа

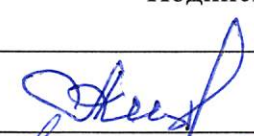
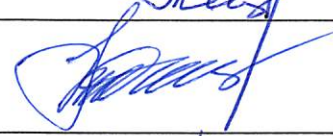

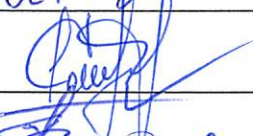


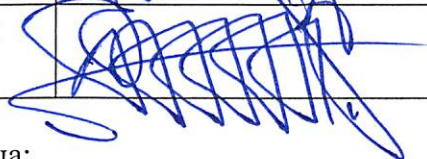
Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению

Основание для разработки:

Приказ от 20 мая 2020 года № 89 «О создании рабочей группы по проведению АРВ»

Сроки проведения АРВ: \_\_\_\_\_.

Рабочая группа:

ФИО	Подпись
Акматов Р. О.- Заместитель директора	
Мамбеталиева Ч. М.- Начальник управления оценки качества лс и ми	
Клычева Э. Т.- заведующий отделом учета и финансирования	
Кагаздиев Н. М.- заведующий отделом фарм. Инспекции	
Асанов Э. Б.- председатель правления «Фармацевтический союз Кыргызстана»	
Молдоташев Б. С.- представитель ОсОО «Биовит»	
Сатарбеков С. М.- заведующий отделом НПА и координации работ с ЕАЭС	

Контактные данные ответственного лица:

720044, г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Заведующий отделом фармацевтической инспекции

**Н. М. Кагаздиев**

т. 709 752-320, 0312-21-04-95

## 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

### 1) Описание проблемы (риска)

i. Проблемы (риски), которые могут возникнуть при уничтожении медицинских изделия (МИ), не пригодных к реализации и применению:

- Не ведется учет медицинских изделий (МИ), не пригодных к реализации и применению.

- МИ, не пригодные к реализации и применению, хранятся вместе с другими МИ в одних помещениях, которым имеют доступ посторонние лица.

- Процесс уничтожения МИ проводится каждый раз как получится, без регламента, без учета класса опасности МИ

- Уничтожение МИ осуществляется непрозрачно, без внешнего контроля.

- Уничтожение МИ, требующих применение особого оборудования и средств уничтожения, осуществляется неподготовленными специалистами.

- Факт уничтожения МИ не документируется.

ii. Проблемы (риски), которые могут возникнуть в деятельности государственных органов при утилизации медицинских изделий

- Государственные администрации территории, на которой осуществляются процедуры с изъятыми из незаконного оборота МИ, не участвуют и, соответственно, не несут ответственности за обеспечение безопасности.

- При ввозе на территорию Кыргызской Республики МИ, которые признаны непригодными к реализации и медицинскому применению, на этапе таможенного оформления не осуществляются меры по их безопасному хранению.

### 2) Масштаб проблемы

Количество субъектов подпадающих под требования лицензионного контроля в Кыргызской Республике составляет 60 лицензионных объектов.

### 3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию

Заинтересованные стороны: Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, субъекты фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике, потребители медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий.

- Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники считают, что существующие процессы уничтожения МИ, не пригодных к реализации и применению создают риски для жизни и здоровья людей, окружающей среды и требуют более тщательной регламентации.

- Субъекты фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике считают, необходимой более тщательную регламентацию, которая помимо повышения безопасности для жизни и здоровья людей, окружающей среды снизит риски для самих субъектов при взаимоотношениях с государством.

### 4) Международный опыт уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению

**Беларусь.** Уничтожение производится юридическими лицами независимо от организационно-правовой формы, индивидуальными предпринимателями, которые являются собственниками медицинской продукции. Отходы, образовавшиеся в результате уничтожения медицинской продукции, после установления класса опасности

обезвреживаются и (или) размещаются в соответствии с законодательством Республики Беларусь об отходах. (Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 29 августа 2002 г. №1178).

**Казахстан.** Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий в количестве до 300 упаковок (штук) осуществляется непосредственно субъектом и организацией здравоохранения, свыше 300 упаковок (штук) проводится через организацию осуществляющую уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий, на основании соответствующего договора. (Приказ Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44)

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

##### Корневая проблема (риски):

В процессе утилизации МИ, не пригодных к реализации и применению могут возникнуть риски (проблемы), которые приведут к угрозам для здоровья населения и среды обитания человека. Источниками возникновения рисков могут быть:

- неприятие фармацевтической компанией надлежащих мер по учету самого процесса, учету уровней рисков МИ при уничтожении, безопасности хранения подлежащих уничтожению МИ

- неприятие госорганами надлежащих мер безопасности при пересечении таможенной границы МИ, которые были признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного оформления, а также осуществление действий по обращению с МИ, изъятыми из незаконного оборота, без контроля со стороны соответствующей государственной администрацией территории.

Основание для государственного вмешательства – невозможность решить указанные проблемы без вмешательства государства

## 2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Целью регулирования является:

Предотвращение рисков для здоровья населения и среды его обитания в процессе уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, а также обращения с медицинскими изделиями, изъятыми из незаконного оборота.

#### Индикаторы для оценки достижения цели

Наименование индикатора	Целевое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Количество случаев возникновения условий для нанесения вреда здоровью населения и среды его обитания в процессе уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению	Сокращение на 10% по сравнению с 2019 г. в течение 2х лет после принятия Правил
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1.** «Оставить все как есть»

**Вариант №2.** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий не пригодных к реализации и применению».

**Вариант №3.** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ»

#### 1) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть»

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения проблемы (риски), указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ

ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА. Прямым следствием станет рост рисков для здоровья населения и среды его обитания в процессе уничтожения МИ, не пригодных к реализации и применению.

2) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий не пригодных к реализации и применению».

**а. Способ регулирования**

В рамках предлагаемого регулирования необходимо решить следующие задачи, предотвращающие (снижающие) указанные риски:

**Задача 1.** Сформировать адекватный рискам механизм предотвращения рисков нанесения вреда населению и природе при уничтожении МИ субъектом фармацевтической деятельности

Проблемы (риски)	Предлагается (способ решения проблемы/ предотвращения/ снижения риска)
Не ведется учет медицинских изделий (МИ), не пригодных к реализации и применению.	Организации здравоохранения, деятельность которых связано с обращением медицинских изделий, обязаны вести журнал учета медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению (ст.9).
МИ, не пригодные к реализации и применению, хранятся вместе с другими МИ в одних помещениях, которым имеют доступ посторонние лица.	Накопление и временное хранение медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, осуществляются отдельно от других медицинских изделий в помещениях, исключающих доступ посторонних лиц (ст. 10)
Процесс уничтожения МИ проводится каждый раз как получится, без регламента, без учета класса опасности МИ	Способы утилизации медицинских изделий зависит от их класса (ст.14)
Уничтожение МИ, представляющих - риски для общественного здоровья населения и среды обитания человека, осуществляется непрозрачно, без внешнего контроля.	При утилизации медицинских изделий, представляющих - риски для общественного здоровья населения и среды обитания человека, комиссия по утилизации предварительно должен получить положительное заключение государственной экологической экспертизы на способ утилизации таких медицинских изделий (ст.17)
Уничтожение МИ, требующих применение особого оборудования и средств уничтожения, осуществляется неподготовленными специалистами.	Субъект на основании заключенных договоров вправе передать не пригодных к реализации и применению медицинских изделий организациям, имеющим право на утилизации непригодной продукции, к которым может быть отнесены медицинские изделия по своим свойствам (ст.18)
Факт уничтожения МИ не документируется.	По результатам утилизации медицинских изделий составляется акт по форме согласно приложению 2 к настоящему Порядку (ст.19)



**Задача 2.** Сформировать адекватный регулированию механизм администрирования требований, согласно задаче 1

Проблемы (риски)	Предлагается (способ решения проблемы/ предотвращения/ снижения риска)
Государственные администрации территории, на которой осуществляются процедуры с изъятиями из незаконного оборота МИ, не участвуют и, соответственно, не несут ответственности за обеспечение безопасности.	Все процедуры обращения с медицинскими изделиями, изъятymi из незаконного оборота, возлагаются на государственные администрации соответствующей административной территории (ст.24)
При ввозе на территорию Кыргызской Республики МИ, которые признаны непригодными к реализации и медицинскому применению, на этапе таможенного оформления не осуществляются меры по их безопасному хранению.	В случае если возимые на территорию Кыргызской Республики медицинские изделия признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного оформления, такие медицинские изделия вывозятся за пределы Кыргызской Республики или помещаются под таможенный режим, уничтожения которых производится в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере таможенного контроля (ст.26).

#### **б. Регулятивное воздействие**

##### **Воздействие на цели регулирования**

Наименование индикатора	Ожидаемое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Количество случаев возникновения условий для нанесения вреда здоровью населения и среды его обитания в процессе уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению	Сокращение на 10% по сравнению с 2019 г. в течение 2х лет после принятия Правил
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

##### **Воздействия на заинтересованные стороны<sup>1</sup>**

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Позитивное последствие: снизятся риски для здоровья населения и среды его обитания в процессе уничтожения МИ, не пригодных к реализации и применению. Тем самым повысится результативность выполнения регулирующих функций перечисленными организациями.

Негативное последствие: отсутствует.

– Субъекты медицинской и фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике

Позитивное последствие: снизятся риски непреднамеренного (по незнанию) нанесения вреда для здоровья населения и среды его обитания в процессе уничтожения МИ, не пригодных к реализации и применению. Тем самым повысится устойчивость работы самих организаций

<sup>1</sup> Стоимостная оценка затрат приведена в параграфе Экономический анализ.

Негативное последствие: отсутствует.

– Потребители медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий

Позитивное последствие: снизятся риски получения вреда для здоровья населения и среды его обитания из-за действий фармацевтических компаний.

Негативное последствие: отсутствует.

**с. Реализационные риски<sup>2</sup>**

– Риски недостаточности необходимых материальных и человеческих ресурсов.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски недостаточности механизмов для реализации предложенного варианта регулирования.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски несоответствия предложенного регулирования по контролю выполнения лицензионных требований и существующего административно-управленческого потенциала для его реализации.

Величина данного риска оценивается как низкая.

Мер противодействия – укрепление контрольных функций подготовленными кадрами в должном количестве.

**d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

**• Выводы экономического анализа<sup>3</sup>**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Суммарные затраты предприятий (на оплату труда на сопровождение деятельности) составят 4562 тыс. сомов
2. Затраты государства на (затраты труда) составят 503,2 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

**• Выводы правового анализа**

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

Подробнее правовой анализ в Приложении 2.

**• Выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 3.

---

<sup>2</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

<sup>3</sup> Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

В перечень выгод или затрат необходимо включать только те, которые являются дополнительными к существующим в варианте "оставить все как есть".

При отсутствии достоверных и точных исходных данных для экономического анализа допускается приблизительный расчет предполагаемых затрат и выгод или расчет только затрат и выгод предпринимателей и затрат республиканского (местного) бюджета при реализации НПА

• **Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию  
Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 4.

**е. Результаты обсуждений**

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg) и [www.gov.kg](http://www.gov.kg) с \_\_\_\_\_ для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. На проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался \_\_\_\_\_ в какой форме, когда.

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Порядок уничтожения медицинских изделий не пригодных к реализации и применению.

– Субъекты медицинской и фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

**3) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».

**а. Способ регулирования**

**Задача 1.** Сформировать адекватный рискам механизм предотвращения рисков нанесения вреда населению и природе при уничтожении МИ субъектом фармацевтической деятельности

Предлагаются регулирование, аналогичное варианту №2 за исключением

Проблемы (риски)	Предлагается (способ решения проблемы/ предотвращения/ снижения риска)
Уничтожение особо токсичных МИ, требующих применение особого оборудования и средств уничтожения, осуществляется неподготовленными специалистами.	Уничтожение медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности

**Задача 2.** Сформировать адекватный регулированию механизм администрирования требований, согласно задаче 1

Предлагаются регулирование, аналогичное варианту №2.

**б. Регулятивное воздействие**

**Воздействие на цели регулирования** - аналогично варианту №2

**Воздействия на заинтересованные стороны**

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики – аналогично варианту №2

– Субъекты медицинской и фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике

Позитивное последствие: аналогично варианту №2

Негативное последствие: затраты на сопровождение проверок выполнения лицензионных требований признаются чрезмерными.

– Потребители медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий – аналогично варианту №2

**с. Реализационные риски**

Аналогично варианту №2

**д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

**• Выводы экономического анализа**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Суммарные затраты предприятий (на оплату труда на сопровождение деятельности) составят 17067 тыс. сомов

2. Затраты государства на (затраты труда) составят 503,2 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

**• Выводы правового анализа, антикоррупционного анализа, анализа воздействия на конкуренцию**

Аналогичны варианту №2

**е. Результаты обсуждений**

Данный вариант регулирования обсуждался в рабочих группах.

–Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники не поддерживают принятие Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ.

–Субъекты медицинской и фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике считают, что данный вариант Порядка создает необоснованные дополнительные обременения.

**3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Сравнение вариантов регулирования:

**Вариант №1.** «Оставить все как есть»

**Вариант №2.** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению».

**Вариант №3.** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».

показало:

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

Вариант №2 и вариант №3 в равной мере будут способствовать достижению цели регулирования. При этом:

- В варианте №2 устраняются идентифицированные проблемы.
- В варианте №3 устраняются идентифицированные проблемы, однако издержки у предпринимателей выше, чем в варианте №2.

По совокупности критериев вариант регулирования №2 является более предпочтительным. Это дает основание утверждать о целесообразности принятия проекта НПА: «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, соответствующего варианту №2.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

**Приложение 1.**  
**Анализ экономических последствий**

**Оценка варианта №2 «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению».**

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Суммарные затраты предприятий (на оплату труда на сопровождение деятельности) составят 4562 тыс. сомов
2. Затраты государства на (затраты труда) составят 503,2 тыс. сомов

**Детали экономического анализа**

Период оценки:

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

Таблица использованных данных

№	Наименование показателя	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней	Стоимость 1 часа (20000*1,37/20/8)	Затраты, сомов
	<b>Предприятия</b>					
1	Информационное требование №1. Подготовка документов и сведений для получения положительного заключения государственной экологической экспертизы на способ уничтожения медицинских изделий (ст.17)	2	8	2	171	
2	Информационное требование №2. Представление уполномоченному государственному органу течение 10 рабочих дней одного экземпляра акта утилизации (ст. 21)	1	2	1	171	
1	Содержательное требование №1. Ведение журнала учета медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению (ст. 9)	1	4	1	171	
2	Содержательное требование №2. Накопление и временное хранение медицинских изделий, не					20000/ 70000

	пригодных к реализации и применению, осуществляются отдельно от других медицинских изделий (ст. 10)					
3	Содержательное требование №3. Уничтожение медицинских изделий осуществляется комиссией в составе не менее 5 человек (ст. 11)	1	8	4	171	
4	Содержательное требование №4. В каждом случае уничтожения, комиссия предварительно разрабатывает подробную инструкцию по уничтожению медицинских изделий (ст. 16)	1	4	1	171	
5	Содержательное требование №5. По результатам уничтожения медицинских изделий составляется соответствующий акт (ст. 19)	1	0,5	1	171	
	Частота выполнения операции					4
	Количество предприятий единиц					60

	Государство	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней	Стоимость 1 часа (15000*1,37/20/8)	Затраты, сомов
1	Содержательное требование №1. Все процедуры обращения с медицинскими изделиями, изъятыми из незаконного оборота, возлагаются на государственные администрации соответствующей административной территории (ст. 24)	1	4	4	128	
2	Содержательное требование №2. Медицинские изделия признаны непригодными на этапе таможенного оформления вывозятся за пределы Кыргызской Республики или помещаются под таможенный режим (ст. 26)					10000
	Частота выполнения операции					4
	Количество предприятий единиц					60

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку,
--	-----------------------	------------------------

		СОМОВ
<b>А.</b>	<b>Дополнительные затраты предпринимателей</b>	
	Затраты на выполнение информационных требований	
1	Информационное требование №1	5480
2	Информационное требование №2	343
1	Содержательное требование №1	685
2	Содержательное требование №2	20000
3	Содержательное требование №3	6850
4	Содержательное требование №4	5480
5	Содержательное требование №5	86
	Частота выполнения операции	4
	Количество предприятий единиц	60
	Всего затраты предпринимателей, тыс. сомов	4562
<b>В.</b>	<b>Дополнительные затраты государства</b>	
1	Содержательное требование №1	2055
2	Содержательное требование №2	10000
	Частота выполнения операции	4
	Количество предприятий единиц	60
	Всего затраты государства, тыс. сомов	503,2

**Оценка варианта №3** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Суммарные затраты предприятий (на оплату труда на сопровождение деятельности) составят 17067 тыс. сомов
2. Затраты государства на (затраты труда) составят 503,2 тыс. сомов

Таблица использованных данных: Содержательное требование №3. Уничтожение медицинских изделий по договору с организацией, имеющей соответствующую лицензию – 70000 сом

Остальное – исключены действия, связанные с самостоятельным уничтожением МИ фармацевтической организацией

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку, сомов
<b>А.</b>	<b>Дополнительные затраты предпринимателей</b>	
	Затраты на выполнение информационных требований	
1	Информационное требование №1	0
2	Информационное требование №2	343
1	Содержательное требование №1	685
2	Содержательное требование №2	20000
3	Содержательное требование №3	70000



4	Содержательное требование №4	0
5	Содержательное требование №5	0
	Частота выполнения операции	4
	Количество предприятий единиц	60
	Всего затраты предпринимателей, тыс. сомов	17067
<b>В.</b>	<b>Дополнительные затраты государства</b>	
1	Содержательное требование №1	2055
2	Содержательное требование №2	10000
	Частота выполнения операции	4
	Количество предприятий единиц	60
	Всего затраты государства, тыс. сомов	503,2

## Приложение 2. Правовой анализ

**Оценка варианта №2** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению».

**Основной (краткий) вывод правового анализа :**

- 1) вариант регулирования не противоречит:
  - Конституции Кыргызской Республики;
  - международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика;
  - законам и иным НПА Кыргызской Республики.
- 2) вариант регулирования не имеет пробелов и противоречий в нормах регулирования.

### Развернутая информация о правовом анализе

№	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да" Обоснование если "да"
1	2	3
<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 Кыргызской Республики, устанавливающим компетенцию конституционных органов и должностных лиц?	нет
<b>2.</b>	<b>Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика</b>	
2.1.	Вариант регулирования нарушает принцип приоритетности норм вступивших в юридическую силу международных договоров, если это предусмотрено законодательством Кыргызской Республики?	нет

2.2.	Вариант регулирования противоречит Договору о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам?	нет
2.3.	Вариант регулирования противоречит решениям Евразийской Экономической Комиссии?	нет
2.4.	Вариант регулирования включает нормы, которые в случае их принятия могут препятствовать гармонизации (сближению, унификации) национального законодательства и международных договоров?	нет
<b>3.</b>	<b>Соответствие законам и иным НПА Кыргызской Республики</b>	
3.1.	Вариант регулирования нарушает нормы действующих законов и иных НПА Кыргызской Республики?	нет
3.2.	Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов или иных НПА по одним и тем же вопросам?	нет
<b>4.</b>	<b>Оценка пробелов и противоречий в нормах варианта регулирования</b>	
4.1.	Нормы варианта регулирования имеют пробелы в механизме регулирования?	нет
4.2.	Нормы варианта регулирования противоречат сами себе?	нет

**Оценка варианта №3** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ»

Основной (краткий) вывод правового анализа варианта №3: аналогичен варианту №2

### Приложение 3. Антикоррупционный анализ

**Оценка варианта №2** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению».

**Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа:**

– вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

#### Развернутая информация об антикоррупционном анализе

	В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?	Оценка наличия: ("нет" или "да")	Степень риска ("низкий", "высокий") и обоснование оценки риска
1	2	3	4

1	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых надо обращаться к законодательству в целом? (Фактор «Бланкетные положения»)	нет	
2	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые устанавливают необоснованно высокие, неопределенные, трудновыполнимые или обременительные требования к субъектам предпринимательства, которые можно отменить без ущерба для общества? (Фактор «Завышенные административные барьеры»)	нет	
3	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые создают неопределенность оснований, условий или сроков для принятия правоприменителем решения? (Фактор «Широта дискреционных полномочий»)	нет	
4	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых необходимо установление порядка, согласно которому правоприменитель будет совершает требуемые действия? (Фактор «Отсутствие или неполнота административных процедур»)	нет	
5	Есть ли в предлагаемом регулировании разрешительные полномочия правоприменителя, согласно которым он в административном порядке предоставляет субъектам право (благо) на которое могут претендовать несколько субъектов? (Фактор «Отсутствие конкурсных (аукционных) процедур»)	нет	
6	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), предоставляющие правоприменителю права разработки других нормативных актов для выполнения рассматриваемого НПА (на делегированной или компетенционной основе по ведомственному и (или) локальному нормотворчеству)? (Фактор «Чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества»)	нет	
7	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые предполагают утверждение общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона и при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий? (Фактор «Заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий»)	нет	
8	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые допускают «конфликт интересов», когда решения должностных лиц могут быть подвержены влиянию их личной заинтересованности? (Фактор «Наличие "конфликта интересов"»)	нет	
9	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), согласно которым функции государственного	нет	

	регулирующие передаются в саморегулируемые организации? (Фактор «аутсорсинг функций государственного регулирования»)		
10	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые ограничивают (в том числе из-за отсутствия) процедуры доступа к информации и процедуры контроля, в том числе общественного, за правоприменителем? (Фактор «Отсутствие общественного контроля»)	нет	

**Оценка варианта №3 «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».**

Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа варианта №3: аналогично варианту №2

#### **Приложение 4. Анализ воздействия на конкуренцию**

**Оценка варианта №2 «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению».**

**Основной (краткий) вывод анализа влияния на конкуренцию:**

– Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

#### **Развернутая информация об оценке влияния на конкуренцию**

	Наименование фактора	Оценка "да" или "нет"	Обоснование оценки "да"
	2	3	4
	<b>Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок</b>		
1	Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам: – для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих; – для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д.	нет	
2	Приведет ли новое регулирование к существенному ограничению доступа потенциальных участников к ресурсам (материально-вещественным, нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено?	нет	
3	Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким (способным подорвать экономическую устойчивость) издержкам действующих хозяйствующих субъектов при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рынке, связанным с новым регулированием?	нет	
	<b>Оценка административных ограничений входа на товарный рынок</b>		

4	Приведет ли новое регулирование к существенному росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка?	нет	
5	Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав хозяйствующих субъектов при административном распределении ограниченных ресурсов?	нет	
6	Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих хозяйствующих субъектов выбирать механизм ценообразования, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей?	нет	
	<b>Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок</b>		
7	Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм хозяйственной интеграции (холдинги, финансово-промышленные объединения, кластеры с низким уровнем взаимной конкуренции его участников и высоким уровнем кооперации и другие) по сравнению с другими потенциальными участниками рынка, не входящими в такие формы интеграции?	нет	

**Оценка варианта №3:** «Принять Порядок уничтожения медицинских изделий, не пригодных к реализации и применению, путем 100% передачи организациям, имеющим право на уничтожения особо токсичных веществ».

Основной (краткий) вывод анализа варианта №3: аналогично варианту №2