

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИ

ГСП, 720040, Бишкек шаары
Москва көчөсү, 148
Факс: 0 (312) 66-07-17, тел.: 62-18-65
E-mail: mz@med.kg
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162
Регистр № СФ КР 01-0009315
Биринчи май райондук МСИ 004
КРФМ Биринчи май райондук АБ
КРФМ Борбордук казыналыгы
э/с 4402011101027449 БИК 440001



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

05

20.07.18 № 07-1/1-9985

на № _____ от _____

Министерство экономики
Кыргызской Республики

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии с п.51 Регламента Правительства Кыргызской Республики от 10 июня 2013 года №341 «О регламенте Правительства Кыргызской Республики» направляет на согласование проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий» вместе с Анализом регулятивного воздействия на проект постановления Правительства КР.

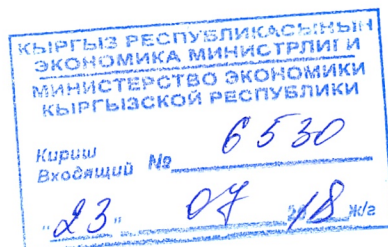
Приложение:

1. Проект постановления Правительства КР на 12 л.;
2. Справка-обоснование к проекту постановления на 3 л.;
3. Лист согласования на 1 л.;
4. АРВ на проект постановления Правительства КР на 30 л.;

Министр

К.С. Чолпонбаев

Турдалиева А. 210509, turdalievab@gmail.com



005564

Лист согласования
к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики
«Об утверждении Порядка ввоза на территорию Кыргызской
Республики лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с
территории Кыргызской Республики лекарственных средств и
медицинских изделий»

Министерство здравоохранения
Кыргызской Республики



К.С. Чолпонбаев

Министерство экономики
Кыргызской Республики

О.М. Панкратов

СПРАВКА-ОБОСНОВАНИЕ

к проекту постановления Правительства Республики

«Об утверждении Порядка ввоза на территорию Кыргызской

Республики лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с

территории Кыргызской Республики лекарственных средств и

медицинских изделий»

1. Цель и задачи проекта

Целью и задачей данного проекта постановления является

утверждение Порядка ввоза лекарственных средств и медицинских изделий

в реализацию норм законодательства Кыргызской Республики «Об обращении

лекарственных средств» и «Об обращении медицинских изделий».

Учет ввозимых зарегистрированных и незарегистрированных

лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Кыргызской

Республики является одним из инструментов государственного

регулирования, направленного на обеспечение населения безопасными и

качественными лекарственными средствами, а также выполнением

обязательств Кыргызской Республики, принятых ею в связи с вступлением

в Евразийский союз.

Обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках

ЕАЭС регулируется соглашениями: «О единых принципах и правилах

обращения лекарственных средств», «О единых принципах и правилах

обращения медицинских изделий (изделий) медицинского назначения и

медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза»,

которыми предусматривается ведение всеми странами – участниками ЕАЭС

учета перемещения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Описательная часть

Взаимодействие таможенных органов и уполномоченного органа по

вопросам учета ввозимых на территорию Кыргызской Республики

лекарственных средств и медицинских изделий, является реализацией

международных обязательств Кыргызской Республики в рамках

международных соглашений, в том числе соглашений стран участниц

ЕАЭС.

Каждая ввозимая партия лекарственных средств и медицинских

изделий подвергается проверке со стороны уполномоченного органа,

имеющего исключительное право на выдачу подтверждения о

принадлежности ввозимого товара к лекарственным средствам и

медицинским изделиям.

Перечень документов, истребуемых от заявителей, в первую

очередь, зависит от целей ввоза и статуса заявителя. Так, при ввозе

лекарственных средств, используемых в качестве выставочных

экземпляров, требуется подтверждение организатора выставки об участии

заявителя в выставке, гарантия, выданная заявителем об обязательстве не

реализовать лекарственные средства и вывести их после проведения

выставки.

Процедура подтверждения проводится в короткие сроки – в течение одного рабочего дня с минимальным требуемым документам и предлагается альтернативный вариант подачи заявления для получения справки-подтверждения – через электронный портал уполномоченного органа при наличии у заявителя электронной подписи.

Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий физическими лицами для личного применения по медицинским показаниям, для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывающих на территорию Кыргызской Республики в аптечку первой помощи этих транспортных средств в ограниченном количестве, для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике, не требует подтверждения со стороны уполномоченного органа, так как указанные субъекты не являются субъектами сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ввозимые лекарственные средства и медицинские изделия не предназначены для реализации, кроме того, статус, права и обязанности вышеуказанных субъектов являются сферой регулирования иных нормативных правовых актов, международных соглашений и договоров.

Предусмотрены два основания для отказа в предоставлении справки, которые могут быть исправлены заявителем и последний не лишен права повторной подачи заявки. Основания отказа в выдаче справки-подтверждения на ввоз лекарственных средств и медицинских изделий уполномоченным органом носят исчерпывающий характер и могут быть обжалованы заявителем в административном порядке.

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

Принятие данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики не приведет к негативным социальным, экономическим, правовым, правозащитным, гендерным, экологическим, коррупционным последствиям и не повлечет.

4. Информация о результатах общественного обсуждения (в случае необходимости):

Данный проект постановления, в соответствии с пунктом 1 статьи 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», размещен на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики 28 мая 2018 года для общественного обсуждения. При этом каких-

либо предложений по улучшению положений проекта постановления в рамках общественного обсуждения не поступало.

5. Анализ соответствия проекта законодательству

Представленный проект постановления Правительства Кыргызской Республики не противоречит нормам действующего законодательства, а также вступившим в установленном порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика.

6. Информация о необходимости и источниках финансирования:

Принятие проекта постановления Правительства Кыргызской Республики не повлечет за собой дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета.

7. Информация об анализе регулятивного воздействия:

Представленный проект постановления Правительства Кыргызской Республики требует проведения анализа регулятивного воздействия, поскольку направлен на регулирование предпринимательской деятельности и к проекту прилагается анализ регулятивного воздействия его на развитие предпринимательства и общества.

Министр

К.С. Чолпонбаев

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Порядка ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий

В целях реализации главы 9 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», главы 6 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики», Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Порядок ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий согласно Приложению.

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

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

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

Премьер-министр

М. Абылгазиев

ПОРЯДОК
ввоза на территорию Кыргызской Республики и вывоза с
территории Кыргызской Республики лекарственных средств и
медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок ввоза на территорию Кыргызской Республики и вывоза с территории Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Порядок) устанавливает процедуры подтверждения принадлежности продукции к лекарственным средствам и медицинским изделиям уполномоченным органом - подведомственным учреждением уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующим обращение лекарственных средств и медицинских изделий для целей учета ввозимых на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий, а также для целей учета перемещаемых лекарственных средств и медицинских изделий на территории стран Евразийского экономического союза.

2. Настоящий Порядок не распространяется на лекарственные средства и медицинские изделия, ввозимые на территорию Кыргызской Республики для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывающих на территорию Кыргызской Республики в аптечках первой помощи этих транспортных средств в ограниченном количестве, для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, для использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике, а также на ввозимые лекарственные средства и медицинские изделия на территорию Кыргызской Республики в целях оказания гуманитарной помощи или оказания помощи при чрезвычайных ситуациях.

Глава 2. Ввоз лекарственных средств из стран, не входящих в
Евразийский экономический союз

3. Ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, подтверждается справкой-подтверждением, выдаваемой уполномоченным органом.

4. Для получения справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики зарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств представители юридических лиц (далее – заявители) заполняют заявление по форме согласно Приложению 1 к настоящему Порядку с приложением нижеуказанных документов:

1) производители лекарственных средств и организации оптовой реализации лекарственных средств:

- копию лицензии на фармацевтическую деятельность (представляется единожды с включением в базу данных на срок действия лицензии);
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);
- договор/контракт на поставку.

2) научно-исследовательские организации и лаборатории, высшие и специальные образовательные организации; организации здравоохранения, вне зависимости от форм собственности, для осуществления их уставной деятельности; организации, осуществляющие ввоз лекарственных средств по программам в сфере здравоохранения:

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);
- договор/контракт на поставку;
- заверенную подписью и печатью руководителя или уполномоченного представителя юридического лица выписку из учредительного документа (устав, положение) о деятельности юридического лица, связанной с ввозом лекарственных средств, а также документы об их предназначении.

5. Для получения справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики незарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств, заявители подают заявление по форме согласно Приложению 2 к настоящему Порядку с приложением нижеуказанных документов:

1) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);
- копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств;
- обоснование количества ввозимых лекарственных средств и копии документов (макеты и/или фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;
- копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственного средства (сертификат соответствия надлежащей производственной практике (далее – сертификат

GMP)/сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/протокол испытаний).

2) для целей государственной регистрации, подтверждения регистрации и внесения изменений в регистрационное досье, а также для проведения экспертизы:

- гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье, проведения экспертизы;

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).

3) для использования в качестве выставочных образцов без права дальнейшей реализации:

- письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в выставке;

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).

4) для лекарственных средств, включенных в специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, формируемый уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения:

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);

- договор/контракт на поставку;

- копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввозе лекарственных средств организацией здравоохранения);

- копию учредительных документов государственных организаций здравоохранения, подтверждающих их вид деятельности;

- действующий сертификат GMP, который доступен в базе данных сертификатов GMP и GDP на сайте реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EUDRAGMDP);

- копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/протокол испытаний).

5) для фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья:

- копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью;

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);

- копии документов производителя, подтверждающих качество фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья.

Глава 3. Порядок ввоза медицинских изделий из стран,

не входящих в Евразийский экономический союз

6. Ввоз медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, подтверждается справкой-подтверждением, выдаваемой уполномоченным органом.

7. Для получения справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики зарегистрированных в Кыргызской Республике медицинских изделий, заявители подают заявление по форме согласно Приложению 1 к настоящему Порядку с приложением нижеуказанных документов:

- копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством медицинских изделий или оптовой реализацией медицинских изделий (представляется единожды с включением в базу данных на срок действия лицензии);

- копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (представляется единожды с включением в базу данных на срок действия лицензии);

- копию договора (контракта) с содержанием требования реализации ввозимых медицинских изделий на территории Кыргызской Республики, а также спецификацию с указанием производителя и страны производителя медицинских изделий;

- договор/контракт на поставку;

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).

8. Для получения справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики незарегистрированных медицинских изделий заявители заполняют заявление по форме согласно Приложению 3 к настоящему Порядку с приложением нижеуказанных документов:

1) для государственной регистрации, подтверждения регистрации и внесения изменений в регистрационное досье, проведения экспертизы:

- гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, подтверждения регистрации и внесение изменений в регистрационное досье;

- обоснование количества ввозимых медицинских изделий;

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).

2) для использования в качестве выставочных образцов без права дальнейшей реализации:

- письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в выставке;

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).

3) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций:

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);
- письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации.

4) для проведения клинических исследований и (или) испытаний:

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);
- копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований медицинских изделий;
- копии документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний.

5) для медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации, формируемый уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения:

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);
- договор/контракт на поставку;
- копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза организацией здравоохранения);
- копию учредительных документов государственных организаций здравоохранения, подтверждающих их вид деятельности;
- копии документов производителя, подтверждающих качество медицинского изделия.

Глава 4. Оформление документов и сроки выдачи справки - подтверждения

9. Заявление на ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, а также прилагаемые к заявлению документы, предоставляются заявителем в уполномоченный орган на бумажном носителе либо в форме электронного документа посредством информационной системы по лекарственным средствам и медицинским изделиям при наличии у заявителя учетной записи, и скрепляемой электронно-цифровой подписью.

10. В случае если товаросопроводительный документ оформлен на иностранном языке, заявитель представляет перевод документа на государственном или официальном языке, заверенной печатью переводческой фирмы.

11. Уполномоченный орган выдает справку-подтверждение на основании представленных документов и соответствия их данных в заявлении и товаросопроводительных документов.

12. Справка-подтверждение по форме согласно приложению 4 к настоящему Порядку выдается уполномоченным органом в течение одного рабочего дня.

13. Справка-подтверждение действительна в течение 15 календарных дней со дня выдачи уполномоченным органом.

14. Уполномоченный орган вправе отказать в выдаче справки-подтверждения в случае обнаружения неполноты/комплектности пакета документов, представленных заявителем, а также несоответствия данных в них.

15. Отказ уполномоченного органа в выдаче справки-подтверждения на ввоз лекарственных средств, медицинских изделий может быть обжалован заявителем в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности.

16. При ввозе незарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств и медицинских изделий для проведения клинических исследований и (или) испытаний и включенных в специальный перечень в случае предоставления документов не в полном объеме в течение одного рабочего дня со дня приема заявки уполномоченный орган уведомляет об этом заявителя. Оценка предоставленной документации, доказывающей качество лекарственного средства и медицинского изделия, проводится в течение трех рабочих дней со дня приема заявки.

17. В случае возникновения вопросов и разночтений по представленным документам уполномоченный орган направляет запрос заявителю.

При неполучении ответа от заявителя на запрос уполномоченного органа в течение пятнадцати рабочих дней со дня отправления запроса уполномоченным органом принимается решение об отказе в выдаче справки-подтверждения на ввоз.

Глава 5. Ввоз и вывоз лекарственных средств и медицинских изделий физическими лицами для личного пользования.

20. Физические лица имеют право ввозить на территорию Кыргызской Республики или вывозить с территории Кыргызской Республики лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные по медицинским показателям для личного пользования и лечения и которые не могут быть переданы или реализованы другим лицам.

21. Без предоставления документа, выданного медицинским учреждением страны проживания или пребывания, физическими лицами для личного пользования, осуществляется ввоз и вывоз:

- в количестве до 5 наименований лекарственных препаратов различного наименования и не более 15 упаковок каждого из них. Лекарственные средства должны быть в упаковке производителя.

22. При ввозе и вывозе лекарственных средств в количестве свыше, чем указано в пункте 21 настоящего Порядка, физические лица

предоставляют в таможенный орган документ, выданный медицинским учреждением страны проживания или пребывания конкретному физическому лицу, с указанием наименования лекарственного средства, предназначенного для его личного пользования, его лекарственной формы и рекомендуемого количества на курс лечения.

Глава 7. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий

24. Вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Кыргызской Республики осуществляется при наличии справки-подтверждения, выданной уполномоченным органом.

25. Для получения справки-подтверждения на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий с территории Кыргызской Республики заявитель предоставляет в уполномоченный орган:

- заявление на выдачу справки-подтверждения на вывоз лекарственных средств и медицинских изделий на бумажном носителе либо в форме электронного документа посредством информационной системы по лекарственным средствам и медицинским изделиям при наличии у заявителя учетной записи, и скрепляемой электронно-цифровой подписью по форме согласно приложению 5 к настоящему Порядку.

- копии лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством лекарственных средств и медицинских изделий или оптовой реализацией или копии лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае вывоза лекарственных средств и медицинских изделий организацией здравоохранения), выданных в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

26. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявки о выдаче справки-подтверждения, принимает решение о выдаче справки-подтверждения либо об отказе в ее выдаче.

Приложение 1
к Порядку ввоза и вывоза лекарственных средств и
медицинских изделий

Форма гарантийного письма

Гарантийное письмо от " _ " _ 20 _ г.

(наименование субъекта и его адрес)

в лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество)

заявляю под свою исключительную ответственность, что партия
продукции

(код ТН ВЭД, наименование продукции, тип (критерии),
модификация, количество)

(наименование товарно-сопроводительной документации)
изготовленной

(страна, фирма-производитель)

относится:

- к лекарственным средствам и медицинским изделиям при условии их
размещения на аптечных складах получателя.

Гарантирую свою ответственность в случае размещения указанной
продукции на рынке Кыргызской Республики.

(подпись) (Ф.И.О. заявителя)

М.П. (Для субъектов ВЭД, имеющих печать)

Приложение 2
к Порядку ввоза и
вывоза лекарственных
средств и медицинских
изделий

Форма заявления на ввоз незарегистрированных лекарственных
средств (лекарственных субстанций)

(наименование уполномоченного органа)

Заявление

Прошу выдать разрешение на ввоз незарегистрированных на территории Кыргызской Республики лекарственных средств, лекарственных субстанций (нужное подчеркнуть) предназначенных для (указать цель ввоза).

Заявитель	
Юридический адрес заявителя	
Телефон, электронная почта заявителя	
Регистрационный номер налогоплательщика (РНН), идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя	
Поставщик	
Юридический адрес поставщика	
Телефон, электронная почта поставщика	
Страна поставщика	
Номер контракта (договора)	
Дата контракта (договора)	
Номер спецификации (приложения)	
Дата спецификации	

<i>Код ТНВЭД</i>	<i>Наименование лекарственного средства, лекарственной субстанции</i>	<i>Концентрация</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Фасовка (номер)</i>	<i>Форма выпуска</i>
	<i>Итого</i>				

<i>Таможенный орган, через который будет произведен ввоз</i>	
<i>Валюта платежа</i>	

<i>Единица измерения</i>	<i>Кол- во</i>	<i>Цена за ед. в валюте платежа</i>	<i>Сумма в валюте платежа</i>	<i>Производитель</i>	<i>Страна - производитель</i>

Подпись заявителя _____ *Ф.И.О.*

подпись

Место печати « ____ » _____ 20__ года

Приложение 3
к Порядку ввоза и вывоза лекарственных
средств и медицинских изделий

Форма заявления на ввоз незарегистрированных
медицинских изделий

(наименование уполномоченного органа)

Заявление

Прошу разрешить ввоз на территорию Кыргызской Республики незарегистрированных в Кыргызской Республике медицинских изделий, предназначенных для _____ (указать цель ввоза)

Заявитель	
Юридический адрес заявителя	
Телефон, электронная почта заявителя	
Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя	
Поставщик	
Юридический адрес поставщика	
Телефон, электронная почта поставщика	
Страна поставщика	
Номер контракта (договора)	
Дата контракта (договора)	
Номер спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Дата спецификации (приложения, инвойса, счет-фактуры)	
Таможенный орган, через который будет произведен ввоз	
Валюта платежа	

Код ТН ВЭД ТС	Наименование медицинских изделий	Фасовка (номер)	Форма выпуска	Единица измерения	Количество
	Итого				

<i>Цена за ед. в валюте платежа</i>	<i>Сумма в валюте платежа</i>	<i>Производитель</i>	<i>Страна - производитель</i>
---	---------------------------------------	----------------------	-----------------------------------

Подпись заявителя _____ *Ф.И.О.*

подпись

Место печати « _____ » _____ 20__ года

Приложение 4
к Порядку ввоза и вывоза лекарственных средств и
медицинских изделий

Форма справки-подтверждения при ввозе лекарственных
средств и медицинских изделий

(наименование уполномоченного органа, осуществляющего
государственный надзор)

Справка № _____

от " __ " _____ 20__ г.

Настоящей справкой подтверждается, что продукция:

(наименование продукции, тип, модификация, количество)

изготовленная

_____,
(страна, фирма-производитель)

завезенная на территорию Кыргызской Республики

(наименование субъекта и его адрес)

в лице _____,

(должность, фамилия, имя, отчество)

по

(наименование товарно-сопроводительной документации)

относится:

- к лекарственным средствам и товарам медицинского назначения
при условии их размещения на аптечных складах получателя;

1 2

(подпись) (Ф.И.О. руководителя уполномоченного органа)

(М.П.)"

В дополнительной информации указывается:

на ввоз лекарственных средств и медицинских изделий:

<i>М</i>	<i>Наименование продукции (товара)</i>	<i>Единица</i>	<i>Количество</i>	<i>Производитель</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

Приложение 5
к Порядку ввоза и вывоза
лекарственных средств и
медицинских изделий

Форма заявления на вывоз лекарственных средств и
медицинских изделий

(наименование уполномоченного органа или его территориального подразделения)

Заявление

Прошу разрешить вывоз лекарственных средств, медицинских изделий

<i>Заявитель</i>				
<i>Юридический адрес заявителя</i>				
<i>Телефон, электронная почта заявителя</i>				
<i>Идентификационный номер (БИН, ИИН) (при наличии) заявителя</i>				
<i>Поставщик</i>				
<i>Юридический адрес поставщика</i>				
<i>Телефон, электронная почта поставщика</i>				
<i>Страна поставщика</i>				
<i>Номер контракта (договора)</i>				
<i>Дата контракта (договора)</i>				
<i>Номер спецификации (приложения)</i>				
<i>Дата спецификации</i>				
<i>Код ТН ВЭД ТС</i>	<i>Наименование лекарственного средства, медицинского изделия</i>	<i>Единица</i>	<i>Количество</i>	<i>Производитель</i>
	<i>Итого</i>			

Подпись заявителя _____ Ф.И.О.

(подпись)

Место печати « ____ » _____ 20__ года

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ**

Министр

«УТВЕРЖДАЮ»

К.С. Чолпонбаев

«» _____ **2018 г.**

АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

к проекту документа

Порядок ввоза на территорию Кыргызской Республики
лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории
Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий

Основание для разработки:

Приказ Департамента лекарственного обеспечения и медицинской
техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики от
10.10.2017г. №94 «О создании рабочей группы по проведению АРВ
нормативных правовых актов».

Сроки проведения АРВ: июнь-июль 2018 года.

Рабочая группа:

Первый заместитель директора Департамента
лекарственного обеспечения и медицинской
техники при МЗ КР



Н.К. Дуйшеналиев

Заместитель директора Департамента
лекарственного обеспечения и медицинской
техники при МЗ КР

Р.О. Акматов

Начальник Управления организации
фармацевтической деятельности



М.К. Джанкорозова

Главный специалист Отдела организационно-

правовой поддержки



Г.М. Абдыраева

Начальник Управления
специализированной экспертизы
лекарственных средств



А.У. Джакубекова

Начальник Отдела
информационных технологий



А.Л. Килин

Начальник Отдела
специализированной экспертизы
медицинских изделий



А.И. Абалиева

Начальник Управления по оценке
качества лекарственных средств
и медицинских изделий



Ч.М. Мамбеталиева

Начальник Отдела
фармацевтической инспекции



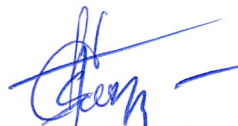
Н.М. Кагаздиев

Начальник Отдела
учета и финансирования



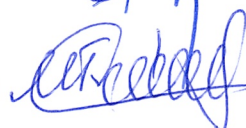
Э.Т. Клычева

Председатель Правления ОЮЛ
«Фармацевтический союз Кыргызстана»



Э.Б. Асанов

Заведующий лаборатории
ОсОО «Биовит»



Б.С. Молдоташев

Контактные данные ответственного лица:

720044, г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственного обеспечения и
медицинской техники при МЗ КР
Заведующая Единого окна



А. Турдалиева

т. 21-92-88, turdalievaab@gmail.com

1.	ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА .. 4
2.	ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ .. 6
	1) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть» .. 7
	2) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2: «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешенных документов на ввоз и вывоз и ограничить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования» .. 7
	а. Способ регулирования .. 7
	б. Регулятивное воздействие .. 8
	с. Реализационные риски .. 9
	д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализ воздействия на конкуренцию .. 9
	е. Результаты обсуждений .. 10
3)	ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешенных документов на ввоз и вывоз и увеличить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования» .. 10
	а. Способ регулирования .. 10
	б. Регулятивное воздействие .. 12
	с. Реализационные риски .. 12
	д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализ воздействия на конкуренцию .. 13
	е. Результаты обсуждений .. 13
3.	РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ .. 13
	Приложение 1 Экономический анализ .. 15
	Приложение 2 Правовой анализ .. 23
	Приложение 3 Антикоррупционный анализ .. 27
	Приложение 4 Анализ воздействия на конкуренцию .. 29
	Приложение 5 Дерево проблем .. 32

Оглавление

1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

В процессе ввоза и вывоза лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ), существует ряд рисков, которые в случае реализации могут в дальнейшем привести к появлению на рынке ЛС и МИ низкого качества, или к их контрабанде с территории Кыргызской Республики. Среди прочего к ним относятся:

- импорт и экспорт незарегистрированных, или не отвечающих требованиям качества ЛС и МИ;
- создание "теневых" рынков ЛС и МИ;
- недостаточность взаимодействия органов, отвечающих за обращение ЛС и МИ с таможенными органами.

Эти риски должны быть купированы уполномоченными органами - регуляторами. Регламентация порядка ввоза и вывоза ЛС и МИ направлена на упорядочивание данного процесса для обеспечения безопасности ЛС и МИ.

1) Основные проблемы

Процесс ввоза и вывоза ЛС и МИ связан с следующими проблемами /рисками.

i. Наличие рисков, связанных с бесконтрольным ввозом и вывозом ЛС и МИ, которые могут быть обусловлены:

- ввозом и вывозом ЛС и МИ субъектами, не имеющими на это право;
- ввозом незарегистрированных ЛС и МИ.

Реализация любого из перечисленных рисков может привести к выводу на рынок ЛС и МИ низкого качества.

ii. Наличие рисков, связанных с подменой цели ввоза ЛС и МИ, которые могут быть обусловлены:

- маскирование ввоза ЛС и МИ для целей реализации под видом иных целей (научные, или клинические исследования, экспертиза, выставки и т.п.);
- маскирование ввоза ЛС и МИ для целей реализации под видом личного пользования.

iii. Наличие рисков, связанных с чрезмерно высокими административными требованиями к импортерам и экспортерам ЛС и МИ, что приводит к росту издержек, а также увеличивает коррупционные риски.

Риски, связанные с административными требованиями:

- неограниченное количество документов, требуемых для подачи заявления;
- необоснованные отказы при выдаче справки-подтверждения
- затяжной процесс рассмотрения заявлений;

Таким образом:

- необходимо регулирования рисков, связанных с бесконтрольным ввозом и вывозом ЛС и МИ;
- необходимо регулирования рисков, связанных с подменой цели ввоза ЛС и МИ;
- необходимо регулирования рисков, связанных с возможным чрезмерным объемом административной нагрузки на предпринимателей.

2) Масштаб проблемы

Масштаб проблемы определяются объемами импорта медикаментов.

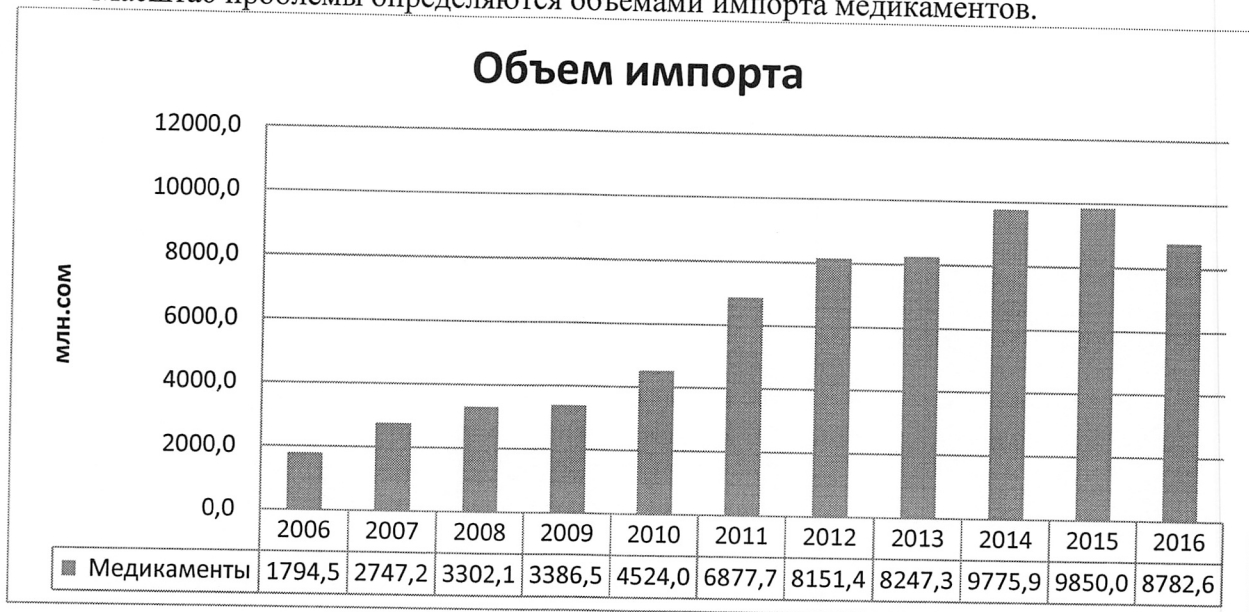


Рис 1. объем поставок медикаментов¹

3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию

Основные заинтересованные стороны: Министерство здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, Таможенный орган, импортеры и экспортеры ЛС и МИ и пользователи ЛС и МИ (граждане).

- Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики – отмечает, что для обеспечения безопасности и качества ЛС и МИ импорт и экспорт должны контролироваться.

- Таможенный орган отмечает что процесс ввоза и вывоза ЛС и МИ должен быть регламентирован так, что бы таможенный орган четко понимал: следует, или не следует пропускать конкретную партию ЛС и МИ.

- Импортеры и экспортеры – готовы предоставить необходимые документы и отмечают что процесс должен быть организован так что бы у них не возникало проблем при пересечении границы.

- Граждане - убеждены, что Государство должно обеспечить качественную безопасность ЛС и МИ.

4) Международный опыт

Контроль ввоза и вывоза ЛС и МИ осуществляется во всех странах.

- Страны ЕАЭС

Порядок ввоза на таможенную территорию ЕАЭС лекарственных средств и фармацевтических субстанций определяется Положением к п. 2.14 Единого перечня.

Положение распространяется на юридических лиц и физических лиц, зарегистрированных в качестве субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций, указанных в разделе 2.14 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения

¹Национальный статистический комитет Кыргызской Республики

на ввоз или вывоз государствами - членами Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами (далее - заявители), а также на иностранные организации-производители лекарственных средств, в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц, и на физических лиц, осуществляющих ввоз таких товаров для личного пользования (в некоммерческих целях).

5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

Коневые проблемы - неурегулированность рисков/вопросов, связанных:

- с возможным бесконтрольным ввозом и вывозом ЛС и МИ;
- с возможной подменой цели ввоза ЛС и МИ;
- с возможным чрезмерным объемом административной нагрузки на предпринимателя.

Экономическими и правовыми основаниями для государственного вмешательства при решении указанных проблем является риски появления на рынке, или контрабанды ЛС и МИ низкого качества, которые влекут ущерб для жизни и здоровья граждан.

Актуальность проблемы определяется необходимостью устранения пробелов в регулировании порядка ввоза и вывоза ЛС и МИи защите интересов населения предпринимателей Кыргызстана.

Данные проблемы не могут быть решены без государственного вмешательства. Решение проблемы находится в компетенции Правительства Кыргызской Республики.

2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Цель проекта НПА

Целью регулирования порядка ввоза и вывоза ЛС и МИ является создание основы для охраны здоровья граждан Кыргызской Республики.

Выбранные индикаторы для оценки достижения цели

Наименование индикатора	Целевое значение/тренд индикатора
<u>Количественные индикаторы</u>	
• Объем ЛС и МИ отвечающих требованиям качества на рынке	стремится к 100%
<u>Качественные индикаторы:</u>	
• Оценка гармонизаций национального законодательства с законодательством ЕАЭК	положительная
• Оценка административной нагрузки на бизнес	не высокая

В качестве основного критерия различия вариантов выбран размер издержек предпринимателей при получении разрешений при импорте/экспорте ЛС и МИ.

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

Вариант №1. "Оставить все как есть"

Вариант №2. "Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и ограничить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования".

Вариант №3. "Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и увеличить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования".

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

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения останется нерешенной проблема наличия пробелов в регулировании способа купирования рисков при ввозе и вывозе ЛС и МИ.

Кроме того, неурегулированность порядка ввоза и вывоза ЛС и МИ может создать проблемы в связи присоединением КР к ЕАЭС и общими для ЕАЭС требованиями к обращению ЛС и МИ.

2) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2: «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и ограничить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования».

а. Способ регулирования

Задача 1. Урегулировать управление рисками, связанными с бесконтрольным ввозом и вывозом ЛС и МИ.

Выше отмечались основные риски, связанные с бесконтрольным ввозом и вывозом ЛС и МИ. Предлагаются следующее регулирование.

Вид риска	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
<ul style="list-style-type: none"> • ввоз и вывоз ЛС и МИ субъектами, не имеющими на это право; • ввоз незарегистрированных ЛС и МИ. 	<p>Ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, подтверждается справкой-подтверждением, выдаваемой уполномоченным органом на основании представленного пакета документов.</p> <p>Ввоз медицинских изделий на территорию Кыргызской Республики из стран, не входящих в Евразийский экономический союз, подтверждается справкой-подтверждением, выдаваемой уполномоченным органом на основании представленного пакета документов.</p> <p>Ввоз ЛС и МИ из стран Евразийского экономического союза осуществляется без предъявления справки-подтверждения, но заявитель обязан представить в уполномоченный орган в срок до 10 календарных дней с момента ввоза, заполненную декларацию.</p>

Задача 2. Урегулировать управление рисками, связанными с подменой цели ввоза ЛС и МИ.

Выше отмечались основные риски, связанные с подменой цели ввоза ЛС и МИ. Предлагаются следующее регулирование.

Вид риска	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
<ul style="list-style-type: none"> • маскирование ввоза ЛС и МИ для целей реализации под видом иных целей (научные, или клинические исследования, экспертиза, выставки и т.п.) 	<p>При ввозе ЛС и МИ для целей, отличных от целей реализации на рынке, дополнительно предоставляется обоснование количества ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий.</p>

<ul style="list-style-type: none"> маскирование ввоза ЛС и МИ для целей реализации под видом личного пользования 	<p>Без предоставления документа, выданного медицинским учреждением страны проживания или пребывания, физическими лицами для личного пользования, осуществляется ввоз и вывоз:</p> <ul style="list-style-type: none"> лекарственных средств в количестве до 10 лекарственных препаратов различного наименования и не более 5 упаковок лекарственного средства каждого из них; медицинских изделий в количестве не более 5 единиц. <p>При этом одна упаковка должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> для твердых (таблетки, драже, гранулы, порошки, капсулы) лекарственных форм – не более 100 единиц; для порошков, применяемых для приготовления раствора – не более 500 г; для инфузионных растворов и растворов, принимаемых орально – не более 500 мл; растворы для инъекций – не более 10 ампул или не более 10 флаконов; для наружных лекарств – не более 200 мл или 200 г. <p>Лекарственные средства и медицинские изделия должны быть в упаковке производителя.</p>
---	---

Задача 3. Урегулировать управление рисками, связанных с чрезмерно высокими административными требованиями к предпринимателям.

Выше отмечались основные риски, связанные с чрезмерно высокими административными требованиями к предпринимателям. Предлагаются следующее регулирование.

Вид риска	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
<ul style="list-style-type: none"> неограниченное количество документов, требуемых для подачи заявления 	Указан перечень документов, требуемых для подачи заявления.
<ul style="list-style-type: none"> необоснованные отказы в выдаче справки-подтверждения 	Указан перечень исчерпывающий перечень случаев, служащих основанием для отказа в выдаче справки-подтверждения
<ul style="list-style-type: none"> затяжной процесс рассмотрения заявлений 	<p>Заявление можно подать на бумажном носителе либо в форме электронного документа посредством информационной системы по лекарственным средствам и медицинским изделиям.</p> <p>При ввозе ЛС и МИ, справка-подтверждение выдается в течение одного рабочего дня.</p> <p>При ввозе ЛС и МИ, справка-подтверждение выдается в течение пяти рабочих дней.</p>

в. Регулятивное воздействие

Воздействие на цели регулирования

Наименование индикатора	Ожидаемая динамика
Количественные индикаторы	

• Объем ЛС и МИ отвечающих требованиям качества на рынке	стремится к 100%
Качественные индикаторы:	
• Оценка гармонизаций национального законодательства с законодательством ЕАЭК	положительная
• Оценка административной нагрузки на бизнес	не высокая

Воздействие на заинтересованные стороны²

Для Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Позитивное последствие: упорядочивается процесс ввоза и вывоза ЛС и МИ.

Негативное последствие: отсутствует.

Для таможенного органа

Позитивное последствие: упорядочивается процесс ввоза и вывоза ЛС и МИ.

Негативное последствие: отсутствует.

Для предпринимателей

Позитивное последствие: четко прописанный регламент действий создает стабильное и понятное правовое поле, снижает коррупционные риски.

Негативное последствие: отсутствует.

Для населения

Позитивное последствие: снижаются риски причинения ущерба из-за применения некачественных ЛС и МИ.

Негативное последствие: отсутствует.

с. Реализационные риски³

Возможен организационный риск, который может быть связан с ростом требований к организационным возможностям и компетенциям уполномоченного органа, который будет осуществлять действия предписанные Порядком.

Величина данного риска оценивается как очень низкая.

Мер противодействия не требуется.

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

• Выводы экономического анализа⁴

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей - 4512,5 тыс. сомов.
2. Затраты государства – отсутствуют.

² Количественная оценка воздействия приведена в параграфе Экономический анализ.

³ Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

⁴ 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

3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 4512,5 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 и www.gov.kg с 28 мая 2018 г. для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался 23 января 2018 на встрече с участием представителей бизнеса и бизнес-ассоциаций. На заседании межведомственная рабочая группа 7 февраля 2018 была проведена презентация и подробное обсуждение проекта НПА.

а. **Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики и таможенный орган** поддерживают принятие Порядка ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий, изложенного в данном варианте регулирования.

б. **Субъекты обращения ЛС и МИ** считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

3) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и увеличить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования».

а. Способ регулирования

Задача 1. Урегулировать управление рисками, связанными с бесконтрольным ввозом и вывозом ЛС и МИ.

Выше отмечались основные риски, связанные с бесконтрольным ввозом и вывозом ЛС и МИ. Предлагаются следующее регулирование.

Вид риска	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
<ul style="list-style-type: none">• ввоз и вывоз ЛС и МИ субъектами, не имеющими на это право;• ввоз незарегистрированных ЛС и МИ.	аналогично варианту №2

Задача 2. Урегулировать управление рисками, связанными с подменой цели ввоза ЛС и МИ.

Выше отмечались основные риски, связанные с подменой цели ввоза ЛС и МИ. Предлагаются следующее регулирование.

Вид риска	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
<ul style="list-style-type: none"> маскирование ввоза ЛС и МИ для целей реализации под видом иных целей (научные, или клинические исследования, экспертиза, выставки и т.п.) 	аналогично варианту №2
<ul style="list-style-type: none"> маскирование ввоза ЛС и МИ для целей реализации под видом личного пользования 	<p>Без предоставления документа, выданного медицинским учреждением страны проживания или пребывания, физическими лицами для личного пользования, осуществляется ввоз и вывоз:</p> <ul style="list-style-type: none"> лекарственных средств в количестве до 100 лекарственных препаратов различного наименования и не более 50 упаковок лекарственного средства каждого из них; медицинских изделий в количестве не более 50 единиц. <p>При этом одна упаковка должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> для твердых (таблетки, драже, гранулы, порошки, капсулы) лекарственных форм – не более 1000 единиц; для порошков, применяемых для приготовления раствора – не более 5000 г; для инфузионных растворов и растворов, принимаемых орально – не более 5000 мл; растворы для инъекций – не более 100 ампул или не более 100 флаконов; для наружных лекарств – не более 2000 мл или 2000 г. <p>Лекарственные средства и медицинские изделия должны быть в упаковке производителя.</p>

Задача 3. Урегулировать управление рисками, связанных с чрезмерно высокими административными требованиями к предпринимателям.

Выше отмечались основные риски, связанные с чрезмерно высокими административными требованиями к предпринимателям. Предлагаются следующее регулирование.

Вид риска	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
<ul style="list-style-type: none"> неограниченное количество документов, требуемых для подачи заявления 	аналогично варианту №2
<ul style="list-style-type: none"> необоснованные отказы в выдаче справки-подтверждения 	аналогично варианту №2

• затыжной процесс рассмотрения заявлений	аналогично варианту №2
---	------------------------

в. Регулятивное воздействие

Воздействие на цели регулирования

Наименование индикатора	Ожидаемая динамика
Количественные индикаторы	
• Объем ЛС и МИ отвечающих требованиям качества на рынке	хуже, чем в варианте №2
Качественные индикаторы:	
• Оценка гармонизаций национального законодательства с законодательством ЕАЭК	положительная
• Оценка административной нагрузки на бизнес	не высокая

В данном варианте создаются условия для маскирование ввоза ЛС и МИ для целей реализации под видом личного пользования

Воздействие на заинтересованные стороны⁵

Для Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Позитивное последствие: упорядочивается процесс ввоза и вывоза ЛС и МИ.

Негативное последствие: необоснованно большое количество ЛС и МИ бесконтрольно ввозится для личного пользования

Для таможенного органа

Позитивное последствие: упорядочивается процесс ввоза и вывоза ЛС и МИ.

Негативное последствие: необоснованно большое количество ЛС и МИ бесконтрольно ввозится для личного пользования.

Для предпринимателей

Позитивное последствие: четко прописанный регламент действий создает стабильное и понятное правовое поле, снижает коррупционные риски.

Негативное последствие: отсутствует.

Для населения

Позитивное последствие: снижаются риски причинения ущерба из-за применения некачественных ЛС и МИ.

Негативное последствие: ЛС и МИ ввезенные бесконтрольно для личного пользования могут отказать на рынке.

с. Реализационные риски⁶

Возможен организационный риск, который может быть связан с ростом требований к организационным возможностям и компетенциям уполномоченного органа, который будет осуществлять действия предписанные Порядком.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия не требуются.

⁵ Количественная оценка воздействия приведена в параграфе Экономический анализ.

⁶ Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

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

• Выводы экономического анализа⁷

1. Издержки предпринимателей - 4512,5 тыс. сомов.
2. Затраты государства – отсутствуют.
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 4512,5 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.

e. Результаты обсуждений

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте www.pharm.kg и www.gov.kg с 28 мая 2018 г. для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался 23 января 2018 на встрече с участием представителей бизнеса и бизнес-ассоциаций. На заседании межведомственная рабочая группа 7 февраля 2018 была проведена презентация и подробное обсуждение проекта НПА.

a. Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики возражает против принятия данного варианта регулирования.

b. Таможенный орган и предприниматели не возражает против принятия данного варианта регулирования.

c. Население считает, что данный вариант регулирования может создать риски появления на рынке некачественных лекарственных средств.

3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Сравнение вариантов регулирования:

⁷ 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

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и ограничить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»;

Вариант №3 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и увеличить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Наименование индикатора	Значение/тренд индикатора		
	Вариант №1	Вариант №2	Вариант №3
<u>Количественные индикаторы</u>			
• Объем ЛС и МИ отвечающих требованиям качества на рынке	останется на существующем уровне	стремится к 100%	хуже, чем в варианте №2
<u>Качественные индикаторы:</u>			
• Оценка гармонизаций национального законодательства с законодательством ЕАЭК	отрицательная	положительная	положительная
• Оценка административной нагрузки на бизнес	останется на существующем уровне	не высокая	не высокая

Вариант №1 не обеспечивает достижение цели регулирования по критерию: Объем ЛС и МИ отвечающих требованиям качества на рынке.

Вариант №2 обеспечивает достижение цели по всем избранным для оценки критериям

Вариант №3 обеспечивает достижение цели по двум из трех критериев, избранных для оценки. Кроме того, в данном варианте создаются условия для маскирования ввоза ЛС и МИ для целей реализации под видом личного пользования

По критериям, выбранным для оценки достижения цели показало, что более предпочтительным является Вариант №2.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

Приведенные выше аргументы дают основание утверждать о целесообразности принятия Порядка ввоза на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Кыргызской Республики лекарственных средств и медицинских изделий, соответствующего варианту №2.

Приложение 1
Экономический анализ

Исходные данные для расчета

Наименование информационных требований	Затраты рабочего времени на действия		кол-во работников, чел	Средняя з/плата работника в день
	подготовка отчета (часов)	представление отчета (часов)		
1. Ввоз лекарственных средств из стран, не входящих в Евразийский экономический союз				
1.1. Для получения справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики зарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств.		4	1	1000
1) производители лекарственных средств и организации оптовой реализации лекарственных средств должны представить:				
- копию лицензии на фармацевтическую деятельность;	0,4		1	1000
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);	0,4		1	1000
- договор/контракт на поставку.			1	1000
2) научно-исследовательские организации и лаборатории, высшие и специальные образовательные организации; организации здравоохранения должны представить:				
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);	0,4		1	1000
- договор/контракт на поставку;	0,4		1	1000
- заверенную подписью и печатью руководителя или уполномоченного представителя юридического лица выписку из учредительного документа (устав, положение) о деятельности юридического лица, связанной с ввозом лекарственных средств, а также документы об их предназначении.	2		1	1000
1.2. Для получения справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики		4	1	1000

незарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств				
1) для проведения клинических исследований и (или) испытаний должны представить:				
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);	0,4		1	1000
- копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований и (или) испытаний лекарственных средств;	0,4		1	1000
- обоснование количества ввозимых лекарственных средств и копии документов (макеты и/или фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;	4		1	1000
- копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний средства	0,4		1	1000
2) для проведения экспертизы, государственной регистрации, подтверждения регистрации и внесения изменений в регистрационное досье должны представить:				
- гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье;	1		1	1000
- обоснование количества ввозимых лекарственных средств;	2		1	1000
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).	0,4		1	1000
3) для использования в качестве выставочных образцов без права дальнейшей реализации должны представить:				
- письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в выставке;	16		1	1000
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).	0,4		1	1000

4) для лекарственных средств, включенных в специальный перечень лекарственных средств временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, формируемый уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения должны представить:				
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);	0,4		1	1000
- договор/контракта поставку;	0,4		1	1000
- копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввозе лекарственных средств организацией здравоохранения);	0,4		1	1000
- копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств	0,4		1	1000
5) для фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья должны представить:				
- копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью;	0,4		1	1000
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);	0,4		1	1000
- копии документов производителя, подтверждающих качество фармацевтических субстанций и лекарственного растительного сырья.	0,4		1	1000
2. Порядок ввоза медицинских изделий из стран, не входящих в Евразийский экономический союз				
2.1. Для получения справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики зарегистрированных в Кыргызской Республике медицинских изделий должны представить:		4	1	1000
- копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с приложением на подвид деятельности, связанной с производством медицинских изделий или оптовой реализацией медицинских изделий,(представляется	0,4		1	1000

единожды с включением в базу данных на срок действия лицензии);				
- копию лицензии на осуществление медицинской деятельности при наличии условий для хранения медицинских изделий в соответствии с законодательством в сфере фармацевтической деятельности (представляется единожды с включением в базу данных на срок действия лицензии);	0,4		1	1000
- копию договора (контракта) с содержанием требования реализации ввозимых медицинских изделий на территории Кыргызской Республики, а также спецификацию с указанием производителя и страны производителя медицинских изделий;	0,4		1	1000
- договор/контракт на поставку;	0,4		1	1000
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).	0,4		1	1000
2.2. Для получения справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики незарегистрированных медицинских изделий.		4	1	1000
1) для проведения экспертизы, государственной регистрации, подтверждения регистрации и внесения изменений в регистрационное досье должны представить:	0,4			
- гарантийное обязательство о представлении данных образцов на государственную регистрацию, подтверждения регистрации и внесение изменений в регистрационное досье;	0,4		1	1000
- обоснование количества ввозимых медицинских изделий;	2		1	1000
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).	0,4		1	1000
2) для использования в качестве выставочных образцов без права дальнейшей реализации должны представить:				
- письменное подтверждение организатора выставки об участии заявителя в выставке;	16		1	1000

- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной).	0,4		1	1000
3) для предотвращения и/или устранения последствий чрезвычайных ситуаций должны редставить:				
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);	0,4		1	1000
-письмо от местных исполнительных органов о чрезвычайной ситуации.	0,4		1	1000
4) для проведения клинических исследований и (или) испытаний должны редставить:				
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);			1	1000
- копию приказа уполномоченного органа на разрешение проведения клинических исследований медицинских изделий;	0,4		1	1000
-копии документов производителя, подтверждающих качество медицинских изделий, предназначенных для проведения клинических исследований и (или) испытаний.	0,4		1	1000
5) для медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации должны редставить:				
- копию товаросопроводительного документа (инвойс/счет-фактура/накладной);	0,4		1	1000
- договор/контракт на поставку;	0,4		1	1000
- копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью или копию лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае ввоза организацией здравоохранения);	0,4		1	1000
- копии документов производителя, подтверждающих качество медицинского изделия.	0,4		1	1000

Количество субъектов, осуществляющих ввоз ЛС и МИ 500 субъектов

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №2 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и ограничить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Основной вывод экономического анализа:

1) Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей - 4487,5 млн. сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 4487,5 млн. сомов

Детали экономического анализа

Методика проведения экономического анализа - модель стандартных издержек

Период оценки:

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

	Наименование расходов	Расходы (сомов)
	Дополнительные издержки предпринимателей (субъектов)	
A.	Информационные требования на одного предпринимателя	
1	1. Ввоз лекарственных средств из стран, не входящих в Евразийский экономический союз	
1.1	Информационное требование №1 Получение справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики зарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств.	950
1.2	Информационное требование №2 Получение справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики незарегистрированных в Кыргызской Республике лекарственных средств	3975
	Итого издержки на Ввоз лекарственных средств из стран, не входящих в Евразийский экономический союз	4925
2	Порядок ввоза медицинских изделий из стран, не входящих в Евразийский экономический союз	
2.1	Информационное требование №4 Получение справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики зарегистрированных в Кыргызской Республике медицинских изделий:	1250
2.2	Информационное требование №5 Получение справки-подтверждения на ввоз на территорию Кыргызской Республики незарегистрированных медицинских изделий.	3350
	Итого Порядок ввоза медицинских изделий из стран, не входящих в Евразийский экономический союз	4600
	Всего	9025

	издержки на информационные требования для одного субъекта	
	Всего издержки на информационные требования для всех субъектов, тыс. сомов	4512,5
B.	Содержательные требования	
	отсутствуют	

	Дополнительные затраты государства	
C.	Затраты на администрирование информационных требований	
	отсутствуют	
D.	Затраты на инспектирование содержательных требований	
	отсутствуют	
	Суммарные расходы предпринимателей и государства на выполнение требований варианта регулирования	4512,5

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №3 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и увеличить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Основной вывод экономического анализа:

- 1) Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:
 1. Издержки предпринимателей - 4512,5 тыс. сомов.
 2. Затраты государства – отсутствуют.
 3. Суммарные расходы предпринимателей и государства - 4512,5 тыс. сомов.

Детали экономического анализа

Аналогично варианту №2

Приложение 2
Правовой анализ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №2 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и ограничить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Основные выводы правового анализа:

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

Детали правового анализа

	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да" Обоснование если "да"
1	2	3
1.	Соответствие Конституции Кыргызской Республики	
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 <u>Конституции</u> Кыргызской Республики, устанавливающим компетенцию конституционных органов и должностных лиц?	нет
2.	Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика	
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
3.	Соответствие законам и иным НПА Кыргызской Республики	
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
4.	Оценка пробелов и противоречий в нормах варианта регулирования	
4.1.	Нормы варианта регулирования имеют пробелы в механизме регулирования?	нет
4.2.	Нормы варианта регулирования противоречат сами себе?	нет

Список основных международных договоров, регулирующих рассматриваемую сферу деятельности:

- *Соглашение о сотрудничестве государств-членов Евразийского экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств (лекарственных препаратов), изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), подписанное 28 сентября 2012 года в городе Ялта.*
- *Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств, утвержденное Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30*

Список основных НПА, регулирующих рассматриваемую сферу деятельности:

Законы КР

<i>№166 от 02.08.2017</i>	<i>Об обращении медицинских изделий</i>
<i>№195 от 19.10.2013г.</i>	<i>О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике</i>
<i>№66 от 22.05.1998</i>	<i>О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах</i>
<i>№67 от 22.05.2004</i>	<i>Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике</i>
<i>№165 от 02.08.2017г.</i>	<i>Об обращении лекарственных средств</i>
<i>№90 от 10.12.1997г.</i>	<i>О защите прав потребителей</i>
<i>№171 от 11.10.2012г.</i>	<i>О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Кыргызской Республики</i>

Постановления Правительства КР

<i>№769 от 23.11.2017г.</i>	<i>О внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики "Об утверждении Единого реестра (перечня) государственных услуг, оказываемых государственными органами, их структурными подразделениями и</i>
---------------------------------	---

подведомственными учреждениями" от 10 февраля 2012 года № 85

№173 от 05.04.2013г.	Об утверждении Технического регламента "О безопасности изделий медицинского и ветеринарного назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (invitro)".
№113 от 05.03.2013г.	Об утверждении Технического регламента "О безопасности медицинских имплантатов"
№31 от 24.01.2013г.	Об утверждении Перечня лекарственных средств, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики.
№646 от 25.09.2012г.	Об утверждении Технического регламента "О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций"
№693 от 09.10.2012г.	Об утверждении Перечня жизненно-важных лекарственных средств в Кыргызской Республике
№74 от 01.02.2012г.	Технический регламент "О безопасности изделий медицинского назначения"
№137 от 06.04.2011г.	Об утверждении Технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения"
№54 от 18.02.2011г.	О порядке учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Кыргызской Республике
№8 от 11.01.2006г.	О порядке ввоза для обращения на территорию КР продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и о признании результатов обязательного подтверждения соответствия продукции, полученных за пределами КР
№54 от 18.02.2011г.	О порядке учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Кыргызской Республике
№103 от 25.02.2004г.	Об утверждении реестра разрешительных документов, выдаваемых органами исполнительной власти и их структурными подразделениями»
№203 от 10.04.2003г.	О мерах по улучшению лекарственного обеспечения населения
№ 212 от 14.06.2005г.	О внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 10 апреля 2003 года № 203 "О мерах по улучшению лекарственного обеспечения населения".

<i>№260 от 31.05.2001г.</i>	<i>О лицензировании отдельных видов деятельности</i>
<i>№265 от 20.04.2004г.</i>	<i>О реализации Закона КР "О лекарственных средствах"</i>
<i>№512 от 23.10.2007г.</i>	<i>Об обязательном подтверждении соответствия продукции в форме принятия декларации о соответствии</i>
<i>№ 459 от 10.10. 2007г.</i>	<i>Об утверждении Положения о порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике</i>
<i>№168 от 02.04.2013г.</i>	<i>Об утверждении Соглашения о сотрудничестве государств-членов Евразийского Экономического сообщества в сфере обращения лекарственных средств, ИМН и МТ</i>
<i>№639 от 30.12.2005г.</i>	<i>Об обязательном подтверждении соответствия продукции</i>

Список НПА, которые необходимо пересмотреть в случае принятия данного варианта регулирования:

- *отсутствуют*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №3 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и увеличить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Основные выводы правового анализа:

Вариант регулирования соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики

Детали правового анализа - аналогичны варианту №2.

Приложение 3
Антикоррупционный анализ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №2 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и ограничить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Основной вывод антикоррупционного анализа:

Вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

Детали антикоррупционного анализа

	В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?	Оценка наличия: ("нет" или "да")	Степень риска ("низкий", "высокий") и обоснование оценки риска
1	2	3	4
1	бланкетные положения	нет	
2	чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества	нет	
3	завышенные административные барьеры	нет	
4	широта дискреционных полномочий	нет	
5	отсутствие конкурсных (аукционных) процедур	нет	
6	отсутствие общественного контроля	нет	
7	наличие "конфликта интересов"	нет	
8	заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий	нет	
9	отсутствие или неполнота административных процедур	нет	
10	аутсорсинг функций государственного регулирования	нет	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА
варианта регулирования №3 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и увеличить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Основной вывод антикоррупционного анализа:

Вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

Детали антикоррупционного анализа - аналогично варианту №2

Приложение 4
Анализ воздействия на конкуренцию

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО АНАЛИЗУ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КОНКУРЕНЦИЮ
варианта регулирования №2 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и ограничить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Основной вывод анализа воздействия на конкуренцию:

Вариант регулирования не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Детали анализа воздействия на конкуренцию

Параметры оцениваемого товарного рынка/рынка услуг

- 1) Продуктовые границы товарного рынка/рынка услуг: ввоз и вывоз ЛС и МИ
- 2) Географические границы товарного рынка/рынка услуг: Кыргызская Республика
- 3) Состав наиболее крупных субъектов предпринимательства, действующих на товарном рынке/рынке услуг (данные отсутствуют)

	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да"	Обоснование оценки "да"
1	2	3	4
	Оценка уровня концентрации товарного рынка/рынка услуг		
1	Имеется ли доминирующее положение, при котором доля какого-либо субъекта предпринимательства на данном товарном рынке составляет 35 процентов или выше) - при наличии данных?	нет	
2	Имеется ли доминирующее положение, при котором совокупное доминирование более чем трех субъектов предпринимательства, доля каждого из которых больше доли других субъектов на этом рынке и в совокупности превышает 50 процентов, или совокупная доля не более чем пяти субъектов предпринимательства, доля каждого из которых больше долей других субъектов предпринимательства на соответствующем рынке - при наличии данных?	нет	
	Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок/рынок услуг		
3	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	
4	Приведет ли новое регулирование к существенному ограничению доступа потенциальных участников к ресурсам (материально-вещественным, нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено?	нет	
5	Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким(способным подорвать экономическую	нет	

	устойчивость) издержкам действующих субъектов предпринимательства при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рынке, связанным с новым регулированием?		
6	Приведет ли новое регулирование к свободному доступу на товарный рынок/рынок услуг крупных конкурентоспособных субъектов предпринимательства, которые раньше не могли это сделать, что вынудит действующих на данном товарном рынке субъектов предпринимательства в массовом порядке прекращать свою деятельность?	нет	
	Оценка административных ограничений входа на товарный рынок/рынок услуг		
7	Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих на товарном рынке/рынке услуг субъектов предпринимательства оказывать определенную услугу?	нет	
8	Приведет ли новое регулирование к существенному росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка?	нет	
9	Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав субъектов предпринимательства при административном распределении ограниченных ресурсов?	нет	
10	Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих на товарном рынке/рынке услуг субъектов предпринимательства свободно выбирать механизм ценообразования и цены на производимые товары и услуги, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей?	нет	
	Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок/рынок услуг		
11	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	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО АНАЛИЗУ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КОНКУРЕНЦИЮ
варианта регулирования №3 «Контролировать ввоз и вывоз ЛС и МИ путем предоставления разрешительных документов на ввоз и вывоз и увеличить количество разрешенных для ввоза ЛС и МИ для личного пользования»

Основной вывод анализа воздействия на конкуренцию:

Вариант регулирования не оказывает негативного воздействия на конкуренцию.

Детали анализа воздействия на конкуренцию - аналогично варианту №2.

Приложение 5
Дерево проблем

