

## **УВЕДОМЛЕНИЕ**

### **о разработке проекта нормативного правового акта**

Настоящим Министерство здравоохранения Кыргызской Республики извещает о начале обсуждения правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц в проект Закона Кыргызской Республики «О внесении изменений в некоторые законодательные акты в сфере здравоохранения»

#### **1. Описание проблем, на решение которых направлено предлагаемое регулирование (при возможности, привести соответствующие количественные и качественные показатели):**

1) Уголовный кодекс Кыргызской Республики

Предусмотренное наказание за нарушения в области незаконного проведения опытов на человеке; незаконной медицинской или фармацевтической деятельности; незаконного производства, изготовления и реализации лекарственных средств и медицинских изделий требует дифференциации юридической ответственности в зависимости от тяжести содеянного и соответствия критериям соразмерности и справедливости.

2) Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях»

Нарушение установленных правил регулирования цен при реализации лекарственных средств и медицинских изделий; порядка, требований, правил, установленных в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и др. требует дифференциации юридической ответственности в зависимости от тяжести содеянного и соответствия критериям соразмерности и справедливости.

3) Закон КР «О лицензионно-разрешительной системе»

а. Настоящий закон является основным НПА, регулирующим лицензионно-разрешительную деятельность государства. Однако в нем отсутствует норма, согласно которой порядок лицензирования лиц, занимающихся частной медицинской деятельностью, и порядок лицензирования фармацевтической деятельности в части не противоречащей законодательству Кыргызской Республики в сфере здравоохранения регулируется настоящим законом.

б. Статьи о лицензионных требованиях к медицинской и фармацевтической деятельности, о содержании лицензии и (или) разрешения, о переоформлении лицензии и (или) разрешения, действие которых

ограничивается адресом места осуществления данной деятельности, требуют гармонизации законодательству Кыргызской Республики в сфере здравоохранения.

с. Медицинская и фармацевтическая деятельность, равно как и деятельность, связанная с проведением клинических исследований в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, сопряжена с рисками для здоровья населения, однако эта деятельность не включена ни в перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, ни и в перечень разрешений на виды действий в процессе деятельности.

d. Статьи о переоформлении, приостановлении, прекращении действия лицензии и (или) разрешения не отражают требования других статей настоящего закона для медицинской и фармацевтической деятельности для случаев изменения географического названия адреса места осуществления лицензируемой деятельности, установления факта нанесения вреда жизни, здоровью людей в результате деятельности лицензиата, осуществления деятельности, не по адресу, указанному в лицензии.

4) Закон КР «О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства»

Проверки субъектов предпринимательства медицинской и фармацевтической деятельности требуют профессиональных знаний в соответствующих сферах, что обуславливает необходимость осуществления их уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения, обладающим необходимым потенциалом.

5) Закон КР «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике»

a. Статьи настоящего закона должны быть гармонизированы с требованиями других НПА, относительно лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, аккредитации физических и юридических лиц, занимающихся медицинской деятельностью, гарантий осуществления обязательств по оказанию медицинских, профилактических и фармацевтических услуг.

b. Возможность получения доступной качественной медико-санитарной помощи в организациях здравоохранения является правом, поэтому должна быть определена как норма для медучреждений независимо от формы собственности, а также для лиц, осуществляющих частную медицинскую деятельность.

б) Закон КР «Об обращении лекарственных средств»

Лицензирование фармацевтической деятельности требует учета специфических требований, путем введения необходимой дифференциации видов деятельности, требований к документам, к материально-технической базе, к квалификации персонала и к количеству квалифицированного персонала и др. Иное снижает эффективность лицензирования.

7) Закон КР «Об обращении медицинских изделий»

Лицензирование деятельности в сфере обращения медицинских изделий требует учета специфических требований, путем введения необходимой дифференциации видов деятельности, требований к документообороту, к

материально-технической базе, к квалификации персонала и к количеству квалифицированного персонала и др. Иное снижает эффективность лицензирования.

## **2. Описание цели предлагаемого регулирования (при возможности, привести соответствующие количественные и качественные показатели) и способа решения проблем:**

Целью регулирования является:

- гармонизация положений Законов Кыргызской Республики, регулирующих медицинскую и фармацевтическую деятельность, а также гармонизация законодательства Кыргызской Республики с положениями актов ЕАЭС, принятых для создания общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС
- защита населения от деятельности медицинских и фармацевтических учреждений путем включения в законодательство Кыргызской Республики норм, направленных предотвращения рисков при оказании соответствующих услуг

Способ решения проблем

- 1) Уголовный кодекс Кыргызской Республики: повышение штрафов и других мер государственного принуждения при нарушении требований законодательства.
- 2) Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях»: повышение штрафов при нарушении требований законодательства.
- 3) Закон КР «О лицензионно-разрешительной системе»: включение нормы о порядке лицензирования лиц, занимающихся частной медицинской деятельностью, лицензирования фармацевтической деятельности, гармонизация с действующим законодательством в сфере здравоохранения, включение дополнительных видов деятельности в перечень регулирования и др.
- 4) Закон КР «О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства»: нормы закона гармонизированы с требованиями других НПА в части медицинской и фармацевтической деятельности.
- 5) Закон КР «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике»: гармонизация с НПА в сфере здравоохранения, расширение прав пациентов.
- 6) Закон КР «Об обращении лекарственных средств»: ввод положений обеспечивающие необходимую дифференциацию видов деятельности, требования к документам, к материально-технической базе, к квалификации персонала и к количеству квалифицированного персонала и др.
- 7) Закон КР «Об обращении медицинских изделий»: ввод положений обеспечивающие необходимую дифференциацию видов деятельности, требования к документам, к материально-технической базе и др.

**3. Оценка ожидаемых выгод и преимуществ предлагаемого регулирования (при возможности, привести соответствующие количественные и качественные показатели):**

- Министерство здравоохранения КР, Департамент лекарственных средств и медицинских изделий МЗ КР: совершенствование регулирования в направлении устойчивости функционирования медицинских и фармацевтических учреждений
- Медицинские и фармацевтические учреждений: снижение рисков при осуществлении деятельности за счет улучшения регламентации деятельности
- Население (пациенты): повышение уровня защищенности при получении услуг медицинских и фармацевтических учреждений

**4. Оценка возможных неблагоприятных последствий (при возможности, привести соответствующие количественные и качественные показатели):**

Неблагоприятные последствия отсутствуют.

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

- 1) Число субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий составляет 1001 единиц, в том числе 685 юридических лиц, 316 физических лиц.
- 2) Число медицинских учреждений составляет (единиц):
  - Больничные учреждения - 184
  - Врачебные учреждения - 148
  - Фельдшерско-акушерские пункты - 1038
  - Станции скорой медицинской помощи - 136

*(данные НСК КР)*

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

Дополнительные расходы могут возникнуть при приведении учреждениями медицинской и фармацевтической деятельности внутренней документации. Процедур в соответствии с требованиями настоящего законопроекта.

Размер дополнительных расходов является несущественным для каждого учреждения в отдельности и может быть осуществлён в рамках существующих бюджетных расходов.

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

Расходы республиканского/местного бюджета не предполагаются.

1. Вопросы для участников публичных консультаций:

- являются ли указанные проблемы верными, требующими решения путем изменения регулирования;
- является ли указанная цель обоснованной, важной для достижения;
- является ли предлагаемый способ решения проблем (регулирование) наиболее предпочтительным;
- какие выгоды и преимущества могут возникнуть в случае принятия предлагаемого регулирования;
- какие риски и негативные последствия могут возникнуть в случае принятия предлагаемого регулирования;
- существуют ли более эффективные альтернативные способы решения проблем;
- общее мнение относительно предлагаемого регулирования.

Перечень вопросов может быть расширен.

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

Контакты и сроки для обсуждения информации уведомления:

1. Предложения принимаются:	
- по электронной почте	( <a href="mailto:mz@med.kg">mz@med.kg</a> , amanos83@mail.ru, b_arzykulova@mz.med.kg)
- на почтовый адрес	(г. Бишкек, Московская, 148)
2. Срок приема предложений не позднее	(07.03.2023г.)
3. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее	