

Уведомление
о разработке проекта Закона Кыргызской Республики
«О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики
«О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике»

Настоящим Министерством сельского, водного хозяйства и развития регионов Кыргызской Республики извещает о начале обсуждения правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц.

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

Проект Закона Кыргызской Республики «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике» разработан в целях соответствия единым требованиям Евразийского Экономического Союза в рамках «дорожной карты» по присоединению Кыргызской Республики к Таможенному союзу, а также согласно рекомендаций Росселхознадзора, уполномоченных специалистов Евразийского Экономического Союза, представленных в результате инспекционного контроля по оценке системы контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения в Кыргызской Республике.

На сегодняшний день, в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей ЕАЭС отмечено об отсутствии в национальном законодательстве лицензирования производства **всех групп ветеринарных лекарственных препаратов**. Т.е. в Кыргызской Республике лицензирование изготовления и реализации ветеринарных лекарственных препаратов, не является лицензируемым видом экономической деятельности. Вместе с тем, лицензируемым видом деятельности является лишь вакцины и сыворотки согласно части 9 статьи 15 обозначенного Закона. Указанное негативно отражается на экономике страны, кроме того, отсутствует соответствующий контроль за производством ветеринарных препаратов со стороны государства, качество ветеринарных препаратов не соответствует действительности. При применении ветеринарных препаратов сомнительного качества создается угроза в животноводстве, в том числе падеже. Технические параметры помещений и содержание ветеринарных лекарственных препаратов при реализации ветеринарных препаратов не отвечают требованиям.

В этой связи, необходимо внести изменения в часть 9 статьи 15 Закона с заменой слов «вакцин и сывороток в специализированных предприятиях в области ветеринарии» на слова «ветеринарных лекарственных препаратов».

2. Описание цели предлагаемого регулирования и способа решения проблем.

Цель проекта получить возможность полноценно вести контроль за производством ветеринарных лекарственных препаратов. Способы решения проблем соответственно инспектирования при лицензировании изготовления и реализации ветеринарных лекарственных препаратов.

3. Оценка ожидаемых выгод и преимуществ предлагаемого регулирования.

Следует отметить, что данный вид лицензирования ветеринарных лекарственных препаратов вводится впервые. Кроме того, в виду опыта ближних зарубежных стран ожидается что предлагаемое регулирование повысит качество обслуживания при реализации ветеринарных препаратов вместе с тем, изготовление ветеринарных лекарственных препаратов будет отвечать всем требованиям стандартов (ГОСТ, ТУ, КМС). Со стороны предпринимателей, осуществляющих производство ветеринарных лекарственных препаратов, повысится конкуренция в части качества препаратов отвечающим требованиям фармацевтики.

4. Оценка возможных неблагоприятных последствий.

Неблагоприятных последствий от принятия данного Законопроекта не предполагается.

5. Характеристика и оценка численности субъектов предпринимательства – адресатов предлагаемого регулирования.

На сегодняшний день, изготовление ветеринарных лекарственных препаратов в республике осуществляется ЗАО «Алтын Тамыр» который является единственным производителем ветеринарных лекарственных препаратов. Реализация ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется 228 ветеринарными аптеками.

Наряду с этим, изготовление и реализация ветеринарных лекарственных препаратов в республике не отвечает требованиям стандарта Надлежащей производственной практики (далее - «GMP») и другим требованиям.

Международный стандарт GMP имеет следующие цели:

1. Обеспечить высокий уровень качества продукции.
2. Гарантировать, что:
 - формула произведенного медицинского препарата соответствует заявленной;
 - в препарате не содержится посторонних примесей;
 - есть соответствующая маркировка;
 - препарат соответствующим образом упакован;
 - он не потеряет своих свойств на протяжении срока годности.

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

Как известно чтобы выполнялся GMP-стандарт, правила GMP на уровне предприятий должны предусматривать следующие позиции:

- Современное оборудование и помещения, имеющие инфраструктуру, соответствующую требованиям стандарта.
- Источники сырья, с помощью которого можно добиться нужного качества лекарственных средств.
- Квалифицированные специалисты-производственники, а также высококласные лаборанты, контролирующие качество конечной продукции.
- Оптимальная организация труда.
- Пересмотр всей технологической документации и приведение ее в соответствие с требованиями стандарта.
- Достаточная норма прибыли, позволяющая обеспечивать развитие производства и выпуск новых видов лекарственных средств.

Лицензирования ветеринарных лекарственных препаратов приблизительно составит для физических лиц 500 сом, для юридических лиц 1000 сом.

В период рассмотрения заявления соискателя проверяющий орган направляет комиссию по адресу регистрации предприятия/индивидуального предпринимателя.

Основные требования к помещению:

- строительно-ремонтные работы должны быть полностью завершены;
- торговое помещение - укомплектовано необходимым оборудованием;
- каждое помещение – оборудовано термометром и гигрометром, с паспортом и печатью, свидетельствующей о его проверке. Установка измерительных приборов осуществляется с учетом санитарных требований;
- стеллажи, полочки витрин, холодильного оборудования, складских помещений, шкафов, предназначенных для хранения инвентаря и сам инвентарь должны быть снабжены маркировкой;

В помещении ветеринарной аптеки обязателен отдельный стол, предназначенный для приема товара.

Оборудование, предназначенное для хранения медикаментов должно быть сертифицировано. Владелец обязан предъявить договора на его обслуживание.

Описанные моменты имеет право проверить комиссия.

Вместе с тем, выгода субъектов предпринимательства заключается в следующем, в связи с конкуренцией среди субъектов предпринимательства повысится качества

отвечающая всем требованиям, в том числе и GMP, соответственно появится спрос на ветеринарный лекарственный препарат. В свою очередь качество ветеринарных лекарственных препаратов станет конкурентно-способным не только на территории республики но и за её пределами.

7. Приблизительная оценка расходов и выгод бюджета Кыргызской Республики, связанных с введением предлагаемого регулирования.

Расход бюджета выражен в приобретении бланков лицензии на ветеринарные лекарственные препараты, по приблизительным данным мониторинга в год около от 100 до 1000 форм бланков, расход составит за 1 единицу бланка порядка 14 сомов, в год к примеру на 100 бланков потребность финансирования составит 1344 сомов, при нарастающей ситуации производства ветеринарных лекарственных препаратов на 1000 бланков сумма составит 13944 сома.

Кроме того, выгода государства заключается в следующем. Экономика государства получит соответствующее вливания в бюджет страны от введенных пошлин в рамках процедуры лицензирования. Оплата процедуру выдачи лицензии составит по приблизительным данным за 1 единицу бланка для юридических лиц 1000 сомов, для физических лиц 500 сомов. Аналогично на 100 лицензий в год ожидается поступление в бюджет суммы от физических лиц 49 992 сома, от юридических лиц 99600 сомов, при нарастающей ситуации производства ветеринарных лекарственных препаратов на 1000 лицензии в год сумма составит для физических лиц 449 800 сома, для юридических лиц составит сумма 999 600 сом.

К уведомлению прилагаются:

1. Перечень вопросов для участников публичных консультаций:

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

1. Предложения принимаются	
- по электронной почте:	ЦРСВЛСКиКД МСВХ и РР КР ccrvp@bk.ru
- почтовый адрес:	720040 г. Бишкек ул. Киевская 96 а.
2. Срок приема предложений не позднее	15 мая 2021 года
3. Срок размещение Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее	16 мая 2021 года