

**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](mailto: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](mailto: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

03.07.18 № 07-1/1-9330

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Министерство экономики  
Кыргызской Республики**

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики направляет на рассмотрение Анализ регулятивного воздействия к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора», согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30 сентября 2014 года № 559.

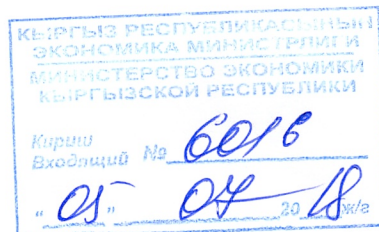
Приложение:

1. АРВ к проекту постановления Правительства КР на 28 л.;
2. Проект постановления Правительства КР на 10 л.;
3. Справка-обоснование к проекту постановления Правительства КР на 3 л.

Министр

К.С. Чолпонбаев

Акбаева А. м. 21 92 88, [akbaeva49@gmail.com](mailto:akbaeva49@gmail.com)



099981

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Министр

«УТВЕРЖДАЮ»

К.С. Чолпонбаев



« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.

**АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**

к проекту документа

Порядок организации системы фармаконадзора

**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:** май-июнь 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 сектором фармаконадзора

А. Акбаева

т. 21-92-88, [akbaeva49@gmail.com](mailto:akbaeva49@gmail.com)



## **ОГЛАВЛЕНИЕ**

|                                                                                                                                                                                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА .....</b>                                                                                                                                                       | <b>4</b>  |
| <b>2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ.....</b>                                                                                                                                                                        | <b>7</b>  |
| 1) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть» .....</b>                                                                                                                                                             | <b>8</b>  |
| 2) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:" Принять Порядок организации системы фармаконадзора с умеренными требованиями к держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств".....</b> | <b>8</b>  |
| a. <b>Способ регулирования .....</b>                                                                                                                                                                                          | <b>8</b>  |
| b. <b>Регулятивное воздействие.....</b>                                                                                                                                                                                       | <b>10</b> |
| c. <b>Реализационные риски .....</b>                                                                                                                                                                                          | <b>11</b> |
| d. <b>Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию.....</b>                                                                                                                         | <b>11</b> |
| e. <b>Результаты обсуждений .....</b>                                                                                                                                                                                         | <b>11</b> |
| 3) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 "Принять Порядок организации системы фармаконадзора с жесткими требованиями держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств".....</b>      | <b>12</b> |
| a. <b>Способ регулирования .....</b>                                                                                                                                                                                          | <b>12</b> |
| b. <b>Регулятивное воздействие.....</b>                                                                                                                                                                                       | <b>13</b> |
| c. <b>Реализационные риски .....</b>                                                                                                                                                                                          | <b>14</b> |
| d. <b>Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию.....</b>                                                                                                                         | <b>14</b> |
| e. <b>Результаты обсуждений .....</b>                                                                                                                                                                                         | <b>14</b> |
| <b>3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ.....</b>                                                                                                                                                                                    | <b>15</b> |
| Приложение 1 Экономический анализ.....                                                                                                                                                                                        | 16        |
| Приложение 2 Правовой анализ .....                                                                                                                                                                                            | 20        |
| Приложение 3 Антикоррупционный анализ.....                                                                                                                                                                                    | 21        |
| Приложение 4 Анализ воздействия на конкуренцию.....                                                                                                                                                                           | 23        |
| Приложение 5 Международный опыт.....                                                                                                                                                                                          | 25        |
| Приложение 6 Дерево проблем.....                                                                                                                                                                                              | 28        |



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

Основная цель фармаконадзора - выявление новых или необычных побочных эффектов препарата. В процессе применения лекарственных средств (ЛС), возможны побочные действия и нежелательные реакции, не указанные в инструкции по применению ЛС. При этом необходимо на постоянной основе анализировать следующие факторы:

- наличие/отсутствие причинно-следственной связи между клиническими проявлениями нежелательной реакции, серьезной нежелательной реакции и отсутствием эффективности подозреваемого лекарственного препарата;
- соотношение «польза-риск» лекарственного средства с учетом всех новых данных по безопасности и их кумулятивному влиянию на профиль безопасности и эффективность зарегистрированного ЛС;
- вероятность новых сигналов, свидетельствующих о новых потенциальных или идентифицированных рисках;
- влияние полученной за отчетный период информации на безопасность и эффективность ЛС;
- достаточность информации для выработки и принятия мер по минимизации риска;
- необходимость разработки плана оценки сигналов и рисков и (или) рекомендаций по фармаконадзору.

Идентификация побочных эффектов препарата имеет решающее значение для здравоохранения, так как результатами их воздействия являются большие расходы ежегодно и нередко смертельный исход для пациента.

По итогам анализа, уполномоченный орган определяет необходимость оптимизации соотношения «польза-риск» и рекомендует держателю регистрационного удостоверения лекарственного средства принять дополнительные меры по управлению рисками и их минимизации при медицинском применении лекарственного средства.

### **1) Основные проблемы**

Проведение фармаконадзора ЛС в Кыргызстане связано с решением следующих проблем/рисков.

i. Несоответствие регулирования фармаконадзора в Кыргызской Республике с обязательствами Кыргызской Республики, принятым соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 (далее – Правила ЕАЭС)

В настоящее время в связи с данным соглашением в Кыргызстане отменено действие Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», которое регулировало отношения, связанные с фармаконадзором и представлением информации в уполномоченный орган. Согласно этому документу сообщения о побочных реакциях/отсутствии эффективности, произошедших на территории Кыргызской Республики направлялись в ДЛО и МТ при МЗ КР в виде заполненной карты-сообщения (приложение 11 к техническому регламенту, утвержденного Постановлением Правительства №137 от 06.04.2011г.)

Отсутствие идентичности внутреннего законодательства нормам, установленным в Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС приводит к созданию барьеров для формирования непротиворечивого правового поля с странами ЕАЭС и создает большие проблемы для отечественных предприятий при экспорте/импорте ЛС.

ii. Проблемы (риски), связанные с вероятностью получения уполномоченным органом информации относительно нежелательных реакций при использовании ЛС

Риски, связанные с информированием:

- Не полная информация
- Не точная информация
- Не своевременная информация

Возникновение любого из перечисленных рисков сужает возможности для реализации эффективных мер по снижению нежелательных реакций при использовании ЛС

iii. Проблемы (риски), связанные с вероятностью недостаточности требований фармаконадзора ЛС.

Риски, связанные с неэффективностью фармаконадзора ЛС:

- неполный перечень необходимых для анализа факторов;
- ограниченный перечень полномочий уполномоченного органа по предотвращению рисков, связанных с использованием ЛС при доказанной неэффективности.

Реализация любого из перечисленных рисков снижает эффективность мер по снижению нежелательных реакций при использовании ЛС.

iv. Проблемы (риски), связанные с вероятностью предъявления чрезмерно высоких административных требований к держателям регистрационных удостоверений ЛС при проведении фармаконадзора уполномоченным органом в случае отсутствия утвержденного регулирования.

Риски, связанные с проведением фармаконадзора:

- неопределенность перечня требуемой для фармаконадзора информации;
- неопределенность затрат держателя регистрационных удостоверений на выполнение требований фармаконадзора;
- неопределенность перечня мер, разработанных уполномоченным органом для снижения риска нежелательной реакции при использовании ЛС.

Чрезмерная административная нагрузка на предпринимателя, что приводит к росту его издержек, а также увеличивает коррупционный риск.

Таким образом необходимо:

- привести внутреннее законодательство КР в соответствии с соглашениями в рамках ЕАЭС;
- снизить риски, связанные с вероятностью представления неполной или несвоевременной информации относительно нежелательных реакций при использовании ЛС;
- снизить риски, связанные с вероятной неэффективностью фармаконадзора ЛС;
- снизить риски, связанные с вероятностью чрезмерных административных нагрузок на производителя в связи с фармаконадзором ЛС.

## 2) Масштаб проблемы

Масштаб проблемы определяются числом граждан, которые применяют ЛС.

- Численность населения Кыргызской Республики в 2016 году - 6,14 млн. чел.
- Численность наиболее часто применяющих ЛС - количество больных<sup>1</sup>:
- Число посещений амбулаторных больных за год по поводу заболеваний в 2016 г. - 14375450 чел.
- Число пациентов, лечившихся в больнице в 2016 году - 6857819 чел.
- Проведено койко-дней в 2016 году - 6811838.
- Среднее время пребывания в больнице, в днях в 2016 году - 8,3.

---

<sup>1</sup> Сайт НСК КР <http://stat.kg/ru/#>

### 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, держатели регистрационных удостоверений ЛС, субъекты обращения и пользователи ЛС (граждане).

- Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики - отмечает необходимость проведения фармаконадзора ЛС, которое с большой вероятностью обеспечивает снижение рисков, связанных с качеством и безопасностью применения ЛС.

- Держатели регистрационных удостоверений ЛС- отмечают важность фармаконадзора, который снижает их риски в случае возникновения инцидентов.

- Пользователи ЛС<sup>2</sup> (иные субъекты обращения ЛС и граждане) - убеждены, что обеспечение качества и безопасности ЛС - это ответственность Государства.

### 4) Международный опыт

Ниже приведен опыт России и Казахстана - партнеров по ЕАЭС (подробнее см. Приложение 5. Международный опыт).

**Россия.** 01.04.2017 года вступил в силу Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - «Росздравнадзор») от 15.02.2017 № 10711 (далее - «Приказ»), утверждающий порядок осуществления фармаконадзора.

Приказ устанавливает, что фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором путем анализа информации, предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств, а также информации, полученной Росздравнадзором в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Согласно Приказу, существует две категории сведений, предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств: (1) периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, а также (2) единовременные уведомления (сообщения).

Периодические отчеты предоставляются держателями регистрационных удостоверений, а также организациями, получившими разрешения на проведение клинических исследований, в то время как единовременные уведомления (сообщения) предоставляются в Росздравнадзор всеми субъектами обращения лекарственных средств.

По общему правилу, периодические отчеты предоставляются в сроки, утверждаемые Росздравнадзором. Однако, в случае, если Росздравнадзором не установлены сроки для предоставления данных сведений, то сроки представления периодических отчетов отсчитываются от даты первой государственной регистрации лекарственного препарата в мире и составляют:

- каждые 6 месяцев на протяжении первых 2 лет;
- ежегодно на протяжении последующих 2 лет;
- далее - каждые 3 года.

Периодические отчеты держателей регистрационных удостоверений предоставляются в течение 90 дней с даты окончания вышеуказанных периодов (отчеты организаций, получивших разрешение на проведение клинических исследований, предоставляются в течение 60 дней).

**Казахстан.** Согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники» при подаче заявления на государственную регистрацию лекарственного препарата держателем регистрационного

<sup>2</sup> пользователь - физическое лицо, применяющее ЛС по назначению, определенному производителем.



удостоверения предоставляются в части административных данных регистрационного досье:

- Описание системы контроля за фармакологической безопасностью и системы управления рисками;
- Подтверждение держателя регистрационного удостоверения о наличии ответственного лица по контролю за фармакологической безопасностью ЛС и по сбору и регистрации побочных реакций ЛС, выявленных на территории РК и других стран.

## 5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

Коневые проблемы - неурегулированность проблем/рисков, связанных:

- с несоответствием норм регулирования фармаконадзора в Кыргызской Республике и стран ЕАЭС, членом которого является Кыргызстан;
- с возможной неполной или несвоевременной информацией относительно нежелательных реакций при использовании ЛС;
- с возможной неэффективностью фармаконадзора ЛС;
- с возможным чрезмерным объемом административной нагрузки на производителя в связи с фармаконадзором ЛС.

Правовыми и экономическими основаниями для государственного вмешательства при решении указанных проблем является конституционная обязанность государства по охране здоровья граждан, а также невозможность регулирования рисков побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению ЛС, исключительно рыночными инструментами.

Актуальность проблемы определяется необходимостью устранения пробелов в регулировании порядка фармаконадзора ЛС и защите интересов населения 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 фармаконадзора является создание основы для охраны здоровья граждан Кыргызской Республики.

### Выбранные индикаторы для оценки достижения цели

| Наименование индикатора                                                       | Целевое значение/тренд индикатора                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Количественные индикаторы</u></b>                                       |                                                                                                     |
| • Уровень информированности уполномоченного органа о нежелательных реакциях   | 100%                                                                                                |
| <b><u>Качественные индикаторы:</u></b>                                        |                                                                                                     |
| • Оценка гармонизаций национального законодательства с законодательством ЕАЭК | положительная                                                                                       |
| • Оценка административной нагрузки на бизнес                                  | в пределах, не нарушающих возможности достижения необходимых экономических результатов (не высокая) |

В качестве основного критерия различия вариантов выбран размер издержек производителей при фармаконадзоре ЛС.

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1.** "Оставить все как есть"

**Вариант №2.** "Принять Порядок организации системы фармаконадзора с умеренными требованиями к держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств".

**Вариант №3.** "Принять Порядок организации системы фармаконадзора с жесткими требованиями держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств".

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

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения останется нерешенной проблема несоответствия норм регулирования фармаконадзора в Кыргызской Республике и стран ЕАЭС, членом которого является Кыргызстан, а также наличия пробелов в регулировании фармаконадзора.

Не урегулировать порядка проведения фармаконадзора может создать проблемы в связи присоединением КР к ЕАЭС и общими требованиями к проведению фармаконадзора ЛС.

**2) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** "Принять Порядок организации системы фармаконадзора с умеренными требованиями к держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств".

**а. Способ регулирования**

**Задача 1.** Приведение нормативной правовой базы Кыргызской Республики для осуществления фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

**Предлагается** учесть все требования, изложенные в Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденного решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87.

**Задача 2.** Решение проблем, связанных с предоставлением информации относительно нежелательных реакций при использовании ЛС.

Предлагаются следующее регулирование.

| <b>Вид рисков предоставления информации</b> | <b>Предлагается</b><br>(способ регулирования для предотвращения/снижения риска)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не полная информация                        | В отчет включен достаточно полный перечень показателей, чтобы оценить ситуацию относительно безопасности лекарственных средств.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                             | Вводится обязанность предоставлять информацию<br>- о нежелательных реакциях;<br>- о серьезных нежелательных реакциях;<br>- о непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных средств;<br>- об индивидуальной непереносимости;<br>- об отсутствии эффективности лекарственных средств;<br>- об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека |
| Не своевременная информация                 | Сведения о полученных или обнаруженных держателями регистрационных удостоверений о нежелательных реакциях представляются в следующие сроки:                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>- до трех календарных дней со дня получения или обнаружения серьезных нежелательных реакций лекарственного средства;</p> <p>- до десяти календарных дней со дня получения или обнаружения всех других нежелательных реакций</p>          |
| Не точная информация | в случае возникновения вопросов у уполномоченного государственного органа, держатель регистрационного удостоверения должен предоставить запрашиваемую информацию в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня получения письменного запроса |

**Задача 3.** Решение проблем, связанных с вероятностью недостаточности требований фармаконадзора ЛС.

Предлагаются следующее регулирование.

| <b>Вид рисков<br/>недостаточности<br/>требований<br/>фармаконадзора ЛС</b>                                                                               | <b>Предлагается<br/>(способ регулирования для предотвращения/снижения<br/>риска)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неполный перечень<br>необходимых для анализа<br>факторов                                                                                                 | Устанавливается конкретный перечень анализируемых факторов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ограниченный перечень<br>полномочий<br>фармаконадзора по<br>предотвращению рисков,<br>связанных с использованием<br>ЛС при доказанной<br>неэффективности | <p>На основании заключения специалистов по фармаконадзору по результатам анализа полученных данных о возможных рисках при применении лекарственного средства и/или заключения экспертизы, уполномоченный орган вправе ввести одну из следующих мер:</p> <p>а) дополнительное проведение контроля качества лекарственного средства на соответствие требованиям нормативного документа или спецификации;</p> <p>б) предъявление дополнительных требований к держателю регистрационного удостоверения, предусматривающих:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш;</li> <li>- введение системы управления рисками в соответствии с требованиями Правил ЕАЭС;</li> <li>- изъятие из обращения (применение, реализация) лекарственного средства.</li> </ul> <p>В случае установления неблагоприятного соотношения «польза – риск», выявленной документально подтвержденной недостаточной терапевтической эффективностью лекарственного средства при соблюдении условий его применения, описанных в инструкции по медицинскому применению, или при неисполнении указанных выше требований, уполномоченный орган вправе приостановить действие регистрационного удостоверения на месяцев.</p> |

**Задача 4.** Решение проблем, связанных с рисками чрезмерно высоких административных требований.

Предлагаются следующее регулирование.



| <b>Вид рисков чрезмерно высоких административных требований</b>                                                                  | <b>Предлагается</b><br>(способ регулирования для предотвращения/снижения риска)                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неопределенность перечня требуемой для фармаконадзора информации                                                                 | Вводится перечень требуемой для фармаконадзора информации                                                                                                                                                            |
| Неопределенность затрат держателя регистрационных удостоверений на выполнение требований фармаконадзора                          | Объем требований не превышает минимально необходимый и не создает чрезмерных издержек при его подготовке (см. задачи 1 и 2). Предполагаемая величина информационных издержек дана в параграфе "Экономический анализ" |
| Неопределенность перечня мер, разработанных уполномоченным органом для снижения риска нежелательной реакции при использовании ЛС | Вводится конкретный перечень мер, которые может применить уполномоченный орган для снижения риска нежелательной реакции при использовании ЛС                                                                         |

#### **б. Регулятивное воздействие**

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

| <b>Наименование индикатора</b>                                                | <b>Ожидаемая динамика</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b><u>Количественные индикаторы</u></b>                                       |                           |
| • Уровень информированности уполномоченного органа о нежелательных реакциях   | стремится к 100%          |
| <b><u>Качественные индикаторы:</u></b>                                        |                           |
| • Оценка гармонизаций национального законодательства с законодательством ЕАЭК | положительная             |
| • Оценка административной нагрузки на бизнес                                  | не высокая                |

##### **Воздействие на заинтересованные стороны<sup>3</sup>**

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

Позитивное последствие:

- упорядочивается процесс фармаконадзора ЛС.

Негативное последствие: отсутствует.

Для держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств

Позитивное последствие:

- четко прописанный регламент действий создает стабильное и понятное правовое поле, снижает коррупционные риски.

Негативное последствие: отсутствует.

Для пользователей ЛС (граждане, иные субъекты обращения ЛС)

Позитивное последствие:

<sup>3</sup> Количественная оценка воздействия приведена в параграфе Экономический анализ.

- снижаются риски нежелательных реакций при использовании ЛС.

Негативное последствие: отсутствует.

#### **с. Реализационные риски<sup>4</sup>**

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 отсутствующий.

Мер противодействия не требуется.

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

##### **• Выводы экономического анализа<sup>5</sup>**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств - 1629,4 тыс. сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств и государства - 1629,4 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

##### **• Выводы правового анализа**

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

Подробнее правовой анализ в Приложении 2.

##### **• Выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 3.

##### **• Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 4.

#### **е. Результаты обсуждений**

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg) и [www.gov.kg](http://www.gov.kg) с 5 февраля 2018 г. г. для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

<sup>4</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

<sup>5</sup> Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

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

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

Данный вариант регулирования обсуждался на круглом столе 23 марта 2018г. с участием держателей регистрационных удостоверений, представителей бизнеса, и бизнес-ассоциаций.

а. Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Порядка организации системы фармаконадзора, изложенного в данном варианте регулирования.

б. Держатели регистрационных удостоверений считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

с. Пользователи ЛС считают, что данный вариант Порядка позволит фармаконадзору снизить риски нежелательных реакций при использовании ЛС и поддерживают данный вариант регулирования.

3) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** "Принять Порядок организации системы фармаконадзора с жесткими требованиями держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств".

**а. Способ регулирования**

**Задача 1.** Приведение нормативной правовой базы Кыргызской Республики для осуществления фармаконадзора в соответствие с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

Регулирование полностью совпадает с вариантом №2.

**Задача 2.** Решение проблем, связанных с предоставлением информации относительно нежелательных реакций при использовании ЛС.

| <b>Вид риска, связанного с информированием</b> | <b>Предлагается</b><br>(способ регулирования для предотвращения/снижения риска)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не полная информация                           | Аналогично варианту регулирования №2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Не своевременная информация                    | Сведения о полученных или обнаруженных держателями регистрационных удостоверений о нежелательных реакциях представляются в следующие сроки:<br>- до <b>двух календарных дней</b> со дня получения или обнаружения серьезных нежелательных реакций лекарственного средства;<br>- до <b>пяти календарных дней</b> со дня получения или обнаружения всех других нежелательных реакций |
| Не точная информация                           | Аналогично варианту регулирования №2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Задача 3.** Решение проблем, связанных с вероятностью недостаточности требований фармаконадзора ЛС.

Регулирование полностью совпадает с вариантом №2.

**Задача 4.** Решение проблем, связанных с рисками чрезмерно высоких административных требований.

Предлагаются следующее регулирование.

| <b>Вид риска, связанного чрезмерно высокими требованиями к производителям ЛС</b> | <b>Предлагается</b><br>(способ регулирования для предотвращения/снижения риска) |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неопределенность перечня требуемой для фармаконадзора информации                                                                 | Аналогично варианту регулирования №2                                                                                                                            |
| Неопределенность затрат держателя регистрационных удостоверений на выполнение требований фармаконадзора                          | Объем требований при выполнении регулирования по задачам 1 и 2 высокий. Предполагаемая величина информационных издержек дана в параграфе "Экономический анализ" |
| Неопределенность перечня мер, разработанных уполномоченным органом для снижения риска нежелательной реакции при использовании ЛС | Аналогично варианту регулирования №2                                                                                                                            |

## **в. Регулятивное воздействие**

### **Воздействие на цели регулирования**

| Наименование индикатора                                                       | Ожидаемая динамика |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b><u>Количественные индикаторы</u></b>                                       |                    |
| • Уровень информированности уполномоченного органа о нежелательных реакциях   | стремится к 100%   |
| <b><u>Качественные индикаторы:</u></b>                                        |                    |
| • Оценка гармонизаций национального законодательства с законодательством ЕАЭК | положительная      |
| • Оценка административной нагрузки на бизнес                                  | высокая            |

### **Воздействие на заинтересованные стороны<sup>6</sup>**

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

#### Позитивное последствие:

- упорядочивается процесс фармаконадзора ЛС.

#### Негативное последствие:

- могут возникнуть конфликты с держателями регистрационного удостоверения при невыполнении ими ускоренных сроков представления информации.

Для держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств

#### Позитивное последствие:

- четко прописанный регламент действий создает стабильное и понятное правовое поле, снижает коррупционные риски.

#### Негативное последствие:

- короткие сроки представления информации создают дополнительные расходы на ее выполнение и увеличивают риск предъявления штрафов в случае невыполнения этих сроков.

**Для пользователей ЛС (граждане, иные субъекты обращения ЛС)**

<sup>6</sup> Количественная оценка воздействия приведена в параграфе Экономический анализ.

Позитивное последствие:

- снижаются риски нежелательных реакций при использовании ЛС.

Негативное последствие: отсутствует.

**с. Реализационные риски<sup>7</sup>**

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 высокая.

Мер противодействия - расширение штата сотрудников, дополнительное обучение.

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

**• Выводы экономического анализа<sup>8</sup>**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств - 2756,5 тыс. сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств и государства - 2756,5 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

**• Выводы правового анализа**

Вариант регулирования №3 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 №3 содержит некоторые факторы, которые могут создать коррупционные риски.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 3.

**• Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №3 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 4.

**е. Результаты обсуждений**

---

<sup>7</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

<sup>8</sup> Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

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

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

Данный вариант регулирования обсуждался на круглом столе 23 марта 2018г. с участием держателей регистрационных удостоверений, представителей бизнеса, и бизнес-ассоциаций.

а. **Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики** не поддерживают принятие Порядка организации системы фармаконадзора, изложенного в данном варианте регулирования.

б. **Держатели регистрационных удостоверений** считают, что данный вариант Порядка не отвечает их ожиданиям и создает необоснованные дополнительные обременения (рост расходов и рост рисков административных штрафов).

с. **Пользователи ЛС** считают, что фармаконадзор снизит риски нежелательных реакций при использовании ЛС и поддерживают данный вариант регулирования.

### **3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 " Принять Порядок организации системы фармаконадзора с умеренными требованиями к держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств ";

Вариант №3 " Принять Порядок организации системы фармаконадзора с жесткими требованиями держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств ",

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

Вариант №1 не способствует достижению цели регулирования, а именно создание основы для охраны здоровья граждан Кыргызской Республики

Вариант №2 и вариант №3 в равной мере будут способствовать достижению этой цели.

При этом:

- В варианте №1 "оставить все как есть» сохраняются все риски, указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

- В варианте №2 устраняются все идентифицированные проблемы из раздела в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

- В варианте №3 увеличивается административная нагрузка на производителей ЛС. Так, превышение затрат предпринимателей в варианте №3 над вариантом №2 составляет 1127,0 тыс. сомов.

По совокупности критериев вариант регулирования №2 является более предпочтительным.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

Приведенные выше аргументы дают основание утверждать о целесообразности принятия Порядка организации системы фармаконадзора, соответствующего варианту №2.



## Приложение 1

### Экономический анализ

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.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №2 " Принять Порядок организации системы фармаконадзора с умеренными требованиями к держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств"

#### I. Основной (краткий) вывод экономического анализа:

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств - 1629,4 тыс. сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств и государства - 1629,4 тыс. сомов

#### II. Развернутая информация об экономическом анализе

##### 1. Исходные данные для расчета

Дополнительные информационные требования отсутствуют

Данные для расчета содержательных требований

|   | Наименования содержательных требований                                                                                                   | Затраты рабочего времени на выполнение действия (для одной операции) - дней: | Кол-во работников | Средняя з/плата в день | Частота выполнения операции и в год |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|-------------------------------------|
| 1 | Дополнительное проведение контроля качества лекарственного средства на соответствие требованиям нормативного документа или спецификации; | 5                                                                            | 1                 | 442                    | 1                                   |
|   | Количество держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств                           | 747                                                                          |                   |                        |                                     |

## 2. Расчеты

|           | Наименование расходов                                                                                                                                                                        | Расходы (тыс. сомов) |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|           | <b>Дополнительные издержки предпринимателей</b>                                                                                                                                              |                      |
| <b>A.</b> | <b>Информационные требования</b>                                                                                                                                                             |                      |
| 1         | отсутствуют                                                                                                                                                                                  |                      |
|           |                                                                                                                                                                                              |                      |
| <b>B.</b> | <b>Содержательные требования</b>                                                                                                                                                             |                      |
| 1         | Содержательное требование №1 Дополнительное проведение контроля качества лекарственного средства на соответствие требованиям нормативного документа или спецификации <u>одного держателя</u> | 1629,4               |
|           | Всего<br>информационные и содержательные требования для<br><u>всех держателей</u> регистрационных удостоверений<br>лекарственных средств/производителей лекарственных<br>средств             | 1629,4               |

|           |                                                                                                                                                                                            |        |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|           | <b>Дополнительные затраты государства</b>                                                                                                                                                  |        |
| <b>C.</b> | <b>Затраты на администрирование информационных требований</b>                                                                                                                              |        |
|           | отсутствуют                                                                                                                                                                                |        |
| <b>D.</b> | <b>Затраты на инспектирование содержательных требований</b>                                                                                                                                |        |
|           | отсутствуют                                                                                                                                                                                |        |
|           | <b>Суммарные расходы держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств и государства на выполнение требований варианта регулирования</b> | 1629,4 |

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №3" Принять Порядок организации системы фармаконадзора с жесткими требованиями держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств "

#### I. Основной (краткий) вывод экономического анализа:

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств - 1082,8 тыс. сомов
2. Затраты государства - отсутствуют
3. Суммарные расходы держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств и государства - 1082,8 тыс. сомов

#### II. Развернутая информация об экономическом анализе

##### 1. Исходные данные для расчета

Данные для расчета информационных требований

|     | Наименования информационных требований                                                                         | затраты рабочего времени на действия |                                   | Кол-во работни ков | Средня я з/плата в день | Количест во сообщени й в год |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------|
|     |                                                                                                                | подгото вка сообщен ия (минут)       | представ ление сообщен ия (минут) |                    |                         |                              |
| 1   | Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств                                                     | 120                                  | 10                                | 1                  | 442                     | 4                            |
| 2   | Предоставление информации о нежелательных реакциях лекарственных средств                                       |                                      |                                   |                    |                         |                              |
| 2.1 | серьезных нежелательных реакций лекарственного средства                                                        | 180                                  | 10                                | 1                  | 442                     | 2                            |
| 2.2 | непредвиденных нежелательных реакций лекарственного средства                                                   | 180                                  | 10                                | 1                  | 442                     | 2                            |
| 2.3 | нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного средства      | 180                                  | 10                                | 1                  | 442                     | 2                            |
|     | Количество держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств | 747                                  |                                   |                    |                         |                              |

Данные для расчета содержательных требований

|   | Наименования содержательных требований                                                                                                   | Затраты рабочего времени на выполнение действия (для одной операции) - дней: | Кол-во работни ков | Средня я з/плата в день | Частота выполне ния операци и в год |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 1 | Дополнительное проведение контроля качества лекарственного средства на соответствие требованиям нормативного документа или спецификации; | 5                                                                            | 1                  | 442                     | 1                                   |
|   | Количество держателей регистрационных удостоверений                                                                                      | 747                                                                          |                    |                         |                                     |

|  |                                                                  |  |
|--|------------------------------------------------------------------|--|
|  | лекарственных<br>средств/производителей<br>лекарственных средств |  |
|--|------------------------------------------------------------------|--|

## 2. Расчеты

|           | Наименование расходов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Расходы (тыс. сомов) |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|           | <b>Дополнительные издержки предпринимателей</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
| <b>A.</b> | <b>Информационные требования</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |
| 1         | Информационное требование №1 Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,5                  |
| 2         | Информационное требование №2 Предоставление информации о нежелательных реакциях лекарственных средств. <ul style="list-style-type: none"> <li>серьезных нежелательных реакций лекарственного средства</li> <li>непредвиденных нежелательных реакций лекарственного средства</li> <li>нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного средства</li> </ul> | 1,05                 |
|           | Всего издержки на информационные требования для одного держателя регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителя лекарственных средств                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,53                 |
|           | Всего издержки на информационные требования для всех держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств                                                                                                                                                                                                                                                  | 1127,0               |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
| <b>B.</b> | <b>Содержательные требования</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |
| 1         | Содержательное требование №1 Дополнительное проведение контроля качества лекарственного средства на соответствие требованиям нормативного документа или спецификации одного держателя                                                                                                                                                                                                                     | 2,2                  |
|           | Всего издержки на содержательные требования для всех держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств                                                                                                                                                                                                                                                  | 1629,4               |
|           | Всего информационные и содержательные требования для всех держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств                                                                                                                                                                                                                                             | 2756,5               |
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
|           | <b>Дополнительные затраты государства</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |
| <b>C.</b> | <b>Затраты на администрирование информационных требований</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |
|           | отсутствуют                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |

|           |                                                                                                                                                                                            |        |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>D.</b> | <b>Затраты на инспектирование содержательных требований</b>                                                                                                                                |        |
|           | отсутствуют                                                                                                                                                                                |        |
|           | <b>Суммарные расходы держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителей лекарственных средств и государства на выполнение требований варианта регулирования</b> | 2756,5 |

## Приложение 2 Правовой анализ

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №2 " Принять Порядок организации системы фармаконадзора с умеренными требованиями к держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств "

#### I. Основной (краткий) вывод правового анализа:

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

#### II. Развернутая информация о правовом анализе

|           | Наименование оцениваемого фактора                                                                                                                                                 | Оценка<br>"нет" или "да"<br>Обоснование (при<br>необходимости) |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1         | 2                                                                                                                                                                                 | 3                                                              |
| <b>1.</b> | <b>Соответствие Конституции Кыргызской Республики</b>                                                                                                                             |                                                                |
| 1.1.      | Цели, задачи и предмет правового регулирования в варианте регулирования противоречат основам конституционного строя, принципам и нормам, установленным Конституцией?              | нет                                                            |
| 1.2.      | Вариант регулирования противоречит нормам Конституции Кыргызской Республики, устанавливающим компетенцию конституционных органов и должностных лиц?                               | нет                                                            |
| <b>2.</b> | <b>Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика</b>                                                                                    |                                                                |
| 2.1.      | Вариант регулирования нарушает принцип приоритетности норм вступивших в юридическую силу международных договоров, если это предусмотрено законодательством Кыргызской Республики? | нет                                                            |
| 2.2.      | Вариант регулирования противоречит Договору о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам?           | нет                                                            |

|           |                                                                                                                                                                                        |     |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2.3.      | Вариант регулирования противоречит решениям Евразийской Экономической Комиссии?                                                                                                        | нет |
| 2.4.      | Вариант регулирования включает нормы, которые в случае их принятия могут препятствовать гармонизации (сближению, унификации) национального законодательства и международных договоров? | нет |
|           |                                                                                                                                                                                        |     |
| <b>3.</b> | <b>Соответствие правовой системе и законам Кыргызской Республики</b>                                                                                                                   |     |
| 3.1.      | Вариант регулирования нарушает принципам правовой системы Кыргызской Республики?                                                                                                       | нет |
| 3.2.      | Вариант регулирования нарушает нормы действующих законов Кыргызской Республики?                                                                                                        | нет |
| 3.3.      | Принятие варианта регулирования приведет к негативным последствиям для правовой системы и действующих законов Кыргызской Республики?                                                   | нет |
| 3.4.      | Вариант регулирования будет способствовать созданию в законах Кыргызской Республики противоречий и пробелов (или не будет способствовать устранению имеющихся)?                        | нет |
| 3.5.      | Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов по одним и тем же вопросам?                                                               | нет |

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРАВОВОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №3 " Принять Порядок организации системы фармаконадзора с жесткими требованиями держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств "

#### **I. Основной (краткий) вывод правового анализа:**

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

#### **II. Развернутая информация о правовом анализе**

Аналогично варианту №2

### **Приложение 3 Антикоррупционный анализ**

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА**

варианта регулирования №2 " Принять Порядок организации системы фармаконадзора с умеренными требованиями к держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств "

#### **I. Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

#### **II. Развернутая информация об антикоррупционном анализе**



|    | В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?                             | Оценка наличия: ("нет" или "да") | Степень риска ("низкий", «высокий») При оценке "высокий" - обоснование оценки риска |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 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  | определение компетенции по формуле "вправе"                                                                                 | нет                              |                                                                                     |
| 6  | отсутствие конкурсных (аукционных) процедур                                                                                 | нет                              |                                                                                     |
| 7  | отсутствие специализированных запретов и ограничений для должностных лиц                                                    | нет                              |                                                                                     |
| 8  | отсутствие ответственности должностных лиц                                                                                  | нет                              |                                                                                     |
| 9  | отсутствие контроля                                                                                                         | нет                              |                                                                                     |
| 10 | наличие "конфликта интересов"                                                                                               | нет                              |                                                                                     |
| 11 | заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий | нет                              |                                                                                     |
| 12 | отсутствие или неполнота административных процедур                                                                          | нет                              |                                                                                     |
| 13 | не соответствие прав субъекта и обязанностей публичного органа                                                              | нет                              |                                                                                     |
| 14 | делеги́рование коррупциогенных факторов                                                                                     | нет                              |                                                                                     |

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ АНТИКОРРУПЦИОННОГО АНАЛИЗА

варианта регулирования №3 " Принять Порядок организации системы фармаконадзора с жесткими требованиями держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств "

#### I. Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа:

Вариант регулирования содержит некоторые факторы, которые могут создать коррупционные риски.

#### II. Развернутая информация об антикоррупционном анализе

|   | В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют? | Оценка наличия: ("нет" или "да") | Степень риска ("низкий", "высокий") При оценке "высокий" - обоснование оценки риска |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 2                                                                                               | 3                                | 4                                                                                   |
| 1 | бланкетные положения                                                                            | нет                              |                                                                                     |
| 2 | чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества                                             | нет                              |                                                                                     |

|    |                                                                                                                             |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | завышенные административные барьеры                                                                                         | да  | более жесткие сроки представления сведений о полученных или обнаруженных держателями регистрационных удостоверений о нежелательных реакциях являются завышенными. Это создает коррупционный риск, связанный с сокрытием нарушения сроков представления для коррупционных целей |
| 4  | широта дискреционных полномочий                                                                                             | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5  | определение компетенции по формуле "вправе"                                                                                 | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6  | отсутствие конкурсных (аукционных) процедур                                                                                 | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7  | отсутствие специализированных запретов и ограничений для должностных лиц                                                    | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8  | отсутствие ответственности должностных лиц                                                                                  | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9  | отсутствие контроля                                                                                                         | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10 | наличие "конфликта интересов"                                                                                               | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11 | заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | отсутствие или неполнота административных процедур                                                                          | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 13 | не соответствие прав субъекта и обязанностей публичного органа                                                              | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14 | делегирование коррупциогенных факторов                                                                                      | нет |                                                                                                                                                                                                                                                                                |

#### Приложение 4 Анализ воздействия на конкуренцию

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО АНАЛИЗУ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КОНКУРЕНЦИЮ**  
варианта регулирования №2 " Принять Порядок организации системы фармаконадзора с умеренными требованиями к держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств/производителям лекарственных средств "

Параметры оцениваемого товарного рынка/рынка услуг

- 1) Продуктовые границы товарного рынка/рынка услуг: Оценка фармаконадзора лекарственных средств
- 2) Географические границы товарного рынка/рынка услуг: Кыргызская Республика
- 3) Состав наиболее крупных субъектов предпринимательства, действующих на товарном рынке/рынке услуг (данные отсутствуют)

**I. Основной (краткий) вывод о воздействии на конкуренцию:**  
 Вариант регулирования не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

**II. Развернутая информация об анализе воздействия на конкуренцию**

|   | Наименование оцениваемого фактора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Оценка<br>"нет" или<br>"да" | Обоснование<br>оценки "да" |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 1 | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3                           | 4                          |
|   | <b>Оценка уровня концентрации товарного рынка/рынка услуг</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                            |
| 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                         |                            |
|   | <b>Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок/рынок услуг</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             |                            |
| 3 | Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам:<br>– для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих;<br>– 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 устойчивость) издержкам действующих субъектов предпринимательства при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рынке, связанным с новым регулированием?                                                                                                                                                               | нет                         |                            |
| 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                         |                            |

госпитализируют от 3,5 до 8,8 млн. больных, а от осложнений, связанных с применением лекарств, ежегодно погибают до 200 тысяч больных. Аналогичная ситуация сложилась и в других развитых странах.

Фармаконадзор проводится во всех странах. Система фармаконадзора отличается четким институциональным механизмом и детальным регулированием, основанным на основных принципах

- Системы отчетности фармаконадзора должны быть просты в использовании, чтобы обеспечить возможность предоставлять сообщения о нежелательной реакции для всех участников процесса, включая пациентов и специалистов здравоохранения; также они должны быть хорошо структурированы для осуществления эффективного анализа данных о нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

- Органы здравоохранения, регуляторные органы, исследователи и фармацевтические компании должны иметь возможность провести анализ как на уровне класса лекарственных препаратов, так и на уровне отдельного препарата для каждого лекарственного препарата.

Подходы к осуществлению фармаконадзора определены и рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Также ВОЗ была предложена классификация механизмов развития побочных эффектов, разработанная специально для работы системы спонтанных сообщений.

**В США** существует несколько систем сбора информации о неблагоприятных эффектах:

Med Watch (основная система сбора информации о ПР ЛС); Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS);

Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE);

Special Nutritionals Adverse Event Monitoring System (SN/AEMS).

**У стран-членов Евросоюза** имеются общие административные органы, которые позволяют на общеевропейском уровне принимать решения по вопросам, представляющим взаимный интерес. В 1995 г., в соответствии с европейским законодательством, была внедрена процедура, известная под названием «Централизованной Процедуры» (Centralized Procedure), позволяющая для определенных лекарственных препаратов иметь единое регистрационное свидетельство, действительное по всему ЕС. Была разработана и вторая процедура, так называемая «Процедура Взаимного Признания» (Mutual Recognition Procedure), согласно которой страны-члены ЕС могут признавать свидетельства о регистрации ЛС, выданные в любой из них.

Функции и ответственность каждой из сторон - стран-членов ЕС, Еврокомиссии, Европейского Агентства по Оценке Лекарственных Препаратов (European Medicines Evaluation Agency - EMEA) и владельцев свидетельств на регистрацию препаратов, - участвующих в наблюдении за фармакологической безопасностью в соответствии с типом регистрационного свидетельства, установлены законодательно Директивой ЕС 2001/83 и нормативным актом 2309/93, с последующими поправками и инструкциями в томе IX правовых актов по применению лекарственных препаратов у человека и животных в ЕС [4].

В соответствии с фармацевтическим законодательством ЕС также был создан обязательный арбитражный механизм Сообщества, известный как «Обращения» (Referrals).

Страны-члены ЕС занимаются локальным сбором данных, реагируют на запросы своих национальных органов фармаконадзора, обеспечивают обратную связь с местной общественностью и осуществляют мероприятия по минимизации конкретных рисков с учетом специфических особенностей своей страны.

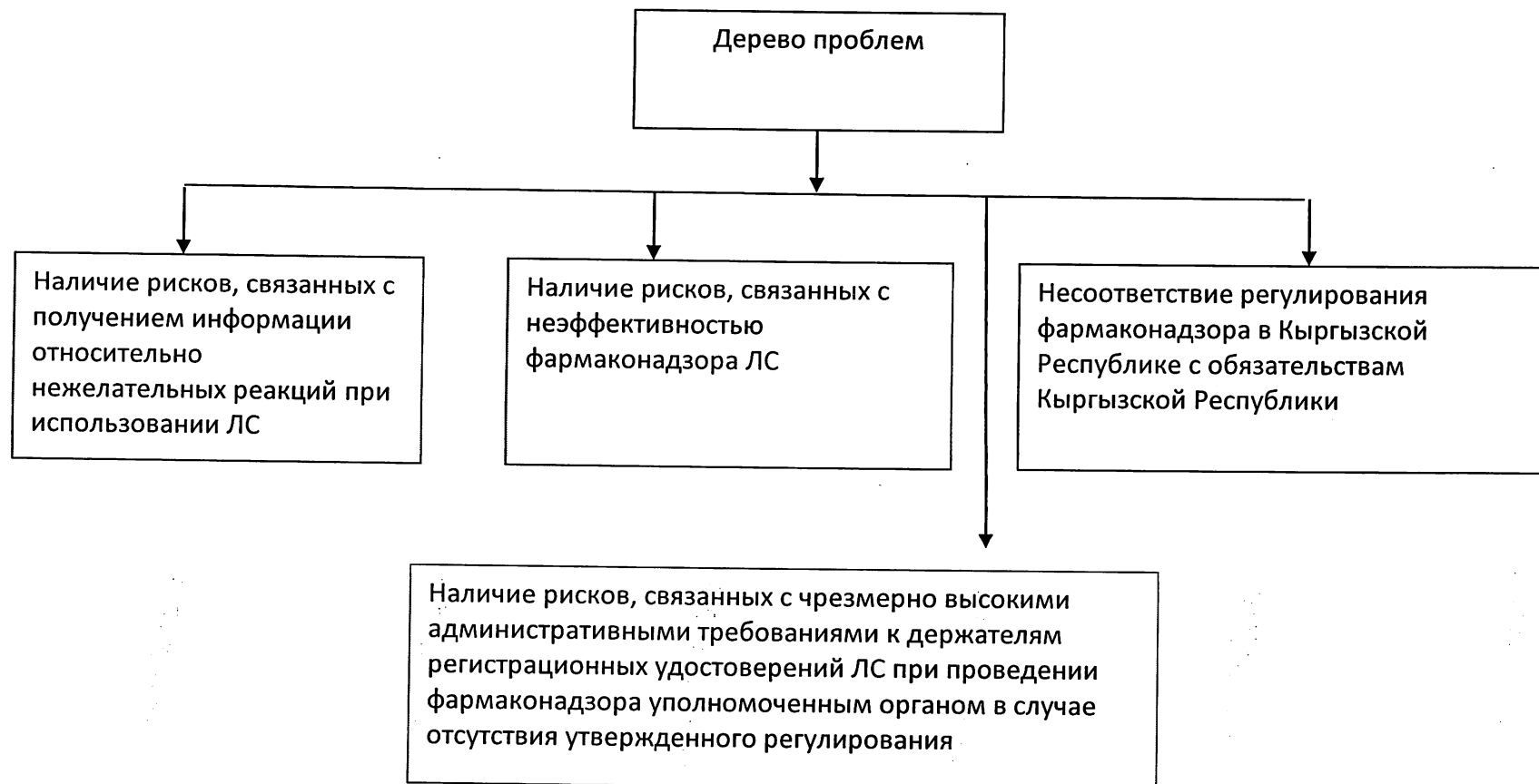
Одним из наиболее эффективных методов пост маркетингового выявления нежелательных побочных реакций (НПР) является система спонтанных сообщений, позволяющая всем работникам здравоохранения сообщать о подозреваемых НПР. В Великобритании эта система была создана в 1964 г. и получила название «Схемы Желтой Карты» (Yellow Card Scheme).

Кроме системы спонтанных сообщений, в Великобритании существует система активного мониторинга безопасности лекарств посредством постмаркетинговых когортных исследований, которые проводит независимая Служба по Изучению Безопасности Лекарств (Drug Safety Research Unit (DSRU)). Целью этих исследований является идентификация всех пациентов, получающих определенный препарат по назначению британских врачей общей практики.

Система спонтанных сообщений и система активного мониторинга нежелательных реакций являются важными инструментами выработки гипотез о наличии связи между приемом лекарственного средства и НПР. Фармацевтическая компания обязана предоставлять в регулирующие органы Периодически Обновляемые Отчеты по Безопасности (Periodic Safety Update Reports - PSURs) «своих» препаратов. PSUR является одним из важнейших инструментов фармаконадзора

Таким образом, европейская система фармаконадзора включает качественную оценку пользы и риска, согласованные действия официальных инстанций посредством «Обращений» и взаимодействие между регистрационными органами, возможность с помощью базы данных «Европейская система наблюдения за фармакологической безопасностью» (Eudravigilance) управлять данными по нежелательным побочным реакциям (НПР) в масштабе ЕС.

Приложение 6  
Дерево проблем





## **Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора**

В целях реализации статьи 16 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики», Правительство Кыргызской Республики постановляет,

1. Утвердить Порядок организации системы фармаконадзора согласно Приложению.

2. Установить, что:

- требования к организации системы фармаконадзора предъявляются в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87.

- представление информации по безопасности в ходе клинических исследований осуществляется в соответствии с Порядком представления информации по безопасности в ходе клинических исследований, установленном в приложении 11 к Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79.

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

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

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

- пункты 391-430 главы 14 признать утратившими силу;
- приложения 9-17 к вышеуказанному Техническому регламенту признать утратившими силу.

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

5. Настоящее постановление вступает в силу по истечении 15 дней со дня официального опубликования.

Премьер-министр

М.Д.Абылгазиев

## **Порядок организации системы фармаконадзора**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящий Порядок организации системы фармаконадзора (далее – настоящий Порядок) устанавливает процедуры организации держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и подведомственным учреждением уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующим обращение лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган) системы фармаконадзора в целях своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения качественных лекарственных препаратов.

2. Организация и обеспечение функционирования системы фармаконадзора (далее - фармаконадзор) осуществляется держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченным органом в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 (далее – Правила ЕАЭС) и настоящим Порядком.

3. В целях единообразия применения определений и терминов в сфере обращения лекарственных средств на рынке стран Евразийского союза, в настоящем Порядке использованы определения и термины, принятые законодательством ЕАЭС по фармаконадзору.

4. Уполномоченный орган осуществляет деятельность по фармаконадзору с соблюдением законодательства в сфере защиты персональных данных.

### **Глава 2. Система фармаконадзора уполномоченного органа**

5. Уполномоченный орган в рамках фармаконадзора проводит анализ и оценку:

- сообщений, полученных от держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (далее – держатели РУ), медицинских работников организаций здравоохранения, фармацевтических работников о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (далее – нежелательные реакции), отсутствии эффективности лекарственных препаратов, обо всех фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни

или здоровью человека при применении лекарственных препаратов;

- периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (далее – ПООБ) от держателей РУ;

- периодических отчетов по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (далее – РООБ) от юридических лиц, проводящих клинические исследования;

- информации, полученной в ходе осуществления уполномоченным органом государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- мастер файла системы фармаконадзора держателей РУ;

- плана управления рисками.

### **Глава 3. Сообщения, полученные от держателей регистрационных удостоверений, медицинских и фармацевтических работников**

5. Сообщения о серьезных нежелательных реакциях на лекарственный препарат, выявленных на территории Кыргызской Республики представляются держателями РУ в уполномоченный орган в срок до 15 календарных дней со дня получения ими сведений о выявленных нежелательных реакциях, по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку.

6. Сообщения о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях на лекарственный препарат, выявленных на территории других стран, представляются держателями РУ в уполномоченный орган в срок до 15 календарных дней со дня получения ими сведений о выявленных нежелательных реакциях, по форме согласно приложению 2 к настоящему Порядку либо в соответствии с формой, принятой законодательством страны-производителя.

7. Информация по безопасности и эффективности, свидетельствующая об изменениях в соотношении «польза-риск» лекарственного препарата и подлежащая срочному представлению в соответствии с Правилами ЕАЭС, предоставляется держателями регистрационного удостоверения в произвольной письменной форме за подписью руководителя держателя регистрационного удостоверения либо иного уполномоченного им лица либо по форме, утвержденной (принятой) в соответствии с законодательством страны - держателя регистрационного удостоверения.

8. Медицинские и фармацевтические работники представляют в уполномоченный орган сообщения о нежелательных реакциях по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку, в сроки, установленные настоящим Порядком.

9. Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию обо всех случаях:

- выявления серьезных нежелательных реакций, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

- выявления непредвиденных нежелательных реакций;
- выявления нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного препарата;
- отсутствия у лекарственного препарата ожидаемой терапевтической эффективности;
- развития антибиотикорезистентности на лекарственный препарат при наличии результатов бактериологического исследования, подтверждающих определение резистентных к применявшемуся антибиотику штаммов;
- допущенных ошибок при назначении и применении лекарственного препарата специалистами здравоохранения и (или) пациентами вследствие неправильной интерпретации сведений его инструкции по применению;
- применения лекарственного препарата в период беременности и кормления грудью, когда использование данного препарата противопоказано, или данные о его безопасности при беременности и лактации отсутствуют;
- ранее неизвестных случаях опасных лекарственных взаимодействий при применении лекарственных препаратов.

10. Предоставляемая медицинскими и фармацевтическими работниками информация, указанная в пункте 9 настоящего Порядка, должна содержать информацию:

- об источнике информации (юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию с наличием контактной информации);
- об объекте (лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция);
- о лекарственном препарате, при применении которого произошла нежелательная реакция;
- о симптомах нежелательной реакции.

11. Информация о выявленных медицинскими и фармацевтическими работниками нежелательных реакциях представляется в срок до 10 календарных дней со дня выявления случаев нежелательной реакции, за исключением случаев выявления серьезных нежелательных реакций и случаев нежелательных реакций, причиной которых предполагается применение некачественного лекарственного препарата, информация о которых предоставляется в срок до 3 календарных дней;

12. Уполномоченный орган, при проведении анализа информации о нежелательной реакции, вправе запрашивать у медицинских и фармацевтических работников дополнительную информацию о выявленных нежелательных реакциях и, которая должна быть предоставлена ими в срок, не превышающий 14 календарных дней со дня получения письменного запроса уполномоченного органа.

13. Сообщения о нежелательных реакциях и иная информация по безопасности лекарственного препарата представляется в уполномоченный орган в письменной (бумажной) форме либо направляются по электронной почте.

#### **Глава 4. Порядок, предоставления отчетов по безопасности**

## **лекарственных препаратов**

14. Держатели РУ представляют в уполномоченный орган ПООБ в соответствии с требованиями к содержанию ПООБ и к каждому разделу ПООБ, в соответствии с требованиями Правил ЕАЭС.

15. Уполномоченный орган формирует перечень лекарственных препаратов по их международным непатентованным наименованиям с указанием сроков предоставления ПООБ.

16. Для лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование или группировочное наименование, периодичность представления ПООБ составляет:

- каждые 6 месяцев от даты первой государственной регистрации в мире на протяжении первых 2 лет;
- ежегодно на протяжении последующих 2 лет;
- далее - каждые 3 года.

17. Давность информации, содержащейся в ПООБ и предоставляемой держателями РУ в уполномоченный орган не должна превышать период, равный 90 календарным дням со дня окончания сбора информации держателями РУ.

18. При выявлении нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, уполномоченный орган вправе запросить у держателя РУ внеочередной ПООБ.

19. Внеочередной ПООБ представляется в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения письменного запроса уполномоченного органа.

20. Спонсоры клинических исследований, а также юридические лица, имеющие разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата в Кыргызской Республике предоставляют информацию по безопасности исследуемого лекарственного препарата в соответствии с Порядком представления информации по безопасности в ходе клинических исследований, установленном в приложении 11 к Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 в виде:

- периодических ежегодных отчетов по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата;
- сообщений о случаях обнаружения летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакций на исследуемый лекарственный препарат, в срок, не превышающий 7 календарных дней со дня их обнаружения, если иной срок не предусмотрен одобренным производителем протоколом клинического исследования;
- сообщений о случаях серьезных непредвиденных нежелательных реакций, в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня их



обнаружения.

21. РООБ по лекарственным препаратам, исследуемым на территории Кыргызской Республики, представляются в уполномоченный орган в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня окончания сбора держателем РУ, юридическим лицом, проводящим клинические исследования, сведений о нежелательных реакциях.

22. При выявлении в РООБ сведений, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в клиническом исследовании, уполномоченный орган направляет запрос юридическому лицу, проводящему клинические исследования о предоставлении внеочередного РООБ по реакциям для данного лекарственного препарата.

23. Внеочередной РООБ представляется в уполномоченный орган в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения юридическим лицом, проводящим клинические исследования, запроса уполномоченного органа.

24. Не подлежат сообщению в порядке, указанном в пункте 21 настоящего Порядка, нежелательные реакции, произошедшие у участников клинических исследований, получавших плацебо.

## **Глава 5. Оценка информации и принятие мер**

25. Уполномоченный орган систематизирует и анализирует:

- полученную информацию о нежелательных реакциях, и/или отсутствие эффективности, другие вопросы, связанные с безопасностью и эффективностью применения лекарственных препаратов;

- полученную информацию о зарегистрированных случаях заболевания инфекционными болезнями, управляемыми средствами специфической иммунопрофилактики у привитых лиц;

- регулярные отчеты по безопасности;

- планы управления рисками.

26. Уполномоченный орган проводит:

- оценку качества данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов;

- хранение данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов;

- анализ данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов;

- оценку причинно-следственной связи между наступившим вредом и применением лекарственных препаратов, а также оценку по критериям предсказуемости/непредсказуемости, степени серьезности;

- анализ информации о зарегистрированных случаях заболевания инфекционными болезнями, управляемыми средствами специфической иммунопрофилактики у привитых лиц;

- выявление/управления сигналом;

- оценку соотношения польза/риск;

- оценку эффективности мер по минимизации/устранения рисков, принятых заявителем;

- пострегистрационные неинтервенционные (без врачебного вмешательства), исследования в соответствии с инструкцией к лекарственному препарату, исследования по безопасности и эффективности лекарственного препарата (при необходимости).

27. Уполномоченный орган осуществляет контроль выполнения держателями РУ обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями Правил ЕАЭС, а также анализ и оценке данных, указанных в пункте 5 настоящего Порядка.

28. В случае подтверждения по итогам проверки информации и данных о рисках возникновения нежелательных реакций при применении лекарственного препарата, уполномоченный орган в срок до 5 рабочих дня со дня получения результатов проверки направляет держателю РУ, юридическому лицу, проводящему клинические исследования, уведомление о проведении следующих мероприятий

- об установлении дополнительных мер для подтверждения профиля безопасности и (или) эффективности лекарственного препарата;

- о проведении контроля качества лекарственного препарата;

- об исследовании сравнительной кинетики растворения лекарственных препаратов;

- о назначении фармакокинетических, фармакодинамических, эпидемиологических исследований;

- о проверке медицинской документации лекарственного препарата. Держатель РУ, юридическое лицо, осуществляющее клинические исследования извещаются дней о принятом решении уполномоченным органом в течение 3 рабочих

29. При выявлении несоответствий в информации, содержащейся в ПООБ и РООБ, уполномоченный орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней, со дня поступления данной информации, направляет держателю РУ, юридическому лицу, проводящему клинические исследований, уведомление о внесении изменений в ПООБ или РООБ.

30. Юридическое лицо, проводящее клинические исследования, в течение 10 рабочих дней с момента получения уведомления уполномоченного органа, указанного в пункте 29 настоящего Порядка, проводит проверку достоверности полученной информации и представляет информацию о результатах проверки в уполномоченный орган.

31. В период проведения проверки, указанной в пункте 30 настоящего Порядка, держатель РУ, юридическое лицо, проводящее клинические исследования, принимает необходимые меры для того, чтобы вред, связанный с обращением соответствующего лекарственного препарата, не увеличился.

32. В случае подтверждения в ходе проверки, указанной в пункте 29 настоящего Порядка, несоответствий в информации, содержащейся в ПООБ и РООБ, уполномоченный орган принимает решение, с извещением держателя РУ в срок не позднее 3 рабочих дней со дня его принятия, о рекомендации по

внесению изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, а в случаях возникновения угрозы жизни и здоровью людей, участвующих в клинических испытаниях - о прекращении проведения доклинических или клинических исследований лекарственного препарата с извещением юридического лица, проводящего клинические исследования, в срок, установленный настоящим пунктом.

33. Держателем РУ реализация и применение лекарственного препарата приостанавливается на период проведения дополнительных исследований, а также на период, необходимый для внесения изменений в регистрационную документацию лекарственного препарата.

34. В случае повторного выявления сведений, указанных в пункте 28 настоящего Порядка, уполномоченный орган уведомляет в срок, не позднее 3 рабочих дней со дня принятия решения, держателя РУ, юридическое лицо, проводящее клинические исследования о проведении выборочного контроля качества лекарственного препарата.

35. При выявлении в ходе проверки, указанной в пункте 29 настоящего Порядка, информации о несоответствии лекарственного препарата требованиям качества, эффективности и безопасности, уполномоченный орган направляет держателю РУ уведомление о необходимости разработки Плана управления рисками (далее - ПУР) в соответствии со структурой и подробным описанием каждой части ПУР, указанной в Правилах ЕАЭС. В случае самостоятельного выявления информации о несоответствии лекарственного препарата требованиям качества, эффективности и безопасности, держатель РУ вправе разработать ПУР и представить его в уполномоченный орган.

36. ПУР подлежит направлению в уполномоченный орган в течение 60 рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного органа.

37. ПУР включает подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий.

38. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 25 рабочих дней, проводит научно-клиническую оценку ПУР с целью определения достаточности предлагаемых мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью граждан при применении лекарственного препарата и оформляет заключение о достаточности предложенных ПУР мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью граждан при применении лекарственного препарата и по итогам ее, в течение 5 рабочих дней, направляет уведомление держателю РУ о согласовании ПУР либо о необходимости внесения изменений в ПУР.

39. В случае получения уведомления о необходимости внесения изменений в ПУР, держатель РУ в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения данного уведомления, представляет в уполномоченный орган ПУР с учетом внесенных изменений.

40. Держатель РУ, в случае получения уведомления от уполномоченного органа о необходимости внесения новых данных по безопасности

лекарственного препарата в инструкцию по медицинскому применению, должен подать заявку на внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению, в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения уведомления.

41. По итогам рассмотрения результатов проверки, указанных в пункте 29 настоящего Порядка, представленных юридическим лицом, проводящим клинические исследования, уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней со дня получения результатов проверки, принимает одно из следующих решений:

- о приостановлении клинического исследования на срок до 6 месяцев;
- о досрочном завершении клинического исследования;
- о внесении рекомендаций по внесению изменений в протокол клинического исследования.

42. По итогам проведенной уполномоченным органом проверки данных, указанных в пункте 5 настоящего Порядка подтверждении данных о превышении риска над пользой при применении лекарственного препарата, уполномоченный орган направляет держателю РУ уведомление о принятии мер по обеспечению безопасности применения лекарственного препарата:

- о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш;
- о введении плана управления рисками в соответствии с требованиями надлежащей практики фармаконадзора.
- о приостановлении действия регистрационного удостоверения на срок до 6 месяцев.
- об изъятии из обращения лекарственного препарата.

43. При получении и подтверждении уполномоченным органом новых системных данных о превосходстве рисков, связанных с применением лекарственного препарата над получаемой пользой, уполномоченный орган принимает решение об аннулировании регистрационного удостоверения.

44. Держатель регистрационного удостоверения должен назначить и иметь в постоянном распоряжении уполномоченное лицо по фармаконадзору (далее – УЛФ) обладающее требуемой квалификацией. Держатель регистрационного удостоверения сообщает фамилию и контактную информацию об УЛФ в уполномоченный орган с представлением подтверждающих документов (приказ о назначении УЛФ, с указанием функциональных обязанностей). При изменении данной информации держатель регистрационного удостоверения должен проинформировать уполномоченный орган в течение трех рабочих дней. Изменение Уполномоченного лица по ФН-является процедурой внесения изменений в регистрационное досье.

45. Уведомления о принятии уполномоченным органом одного или нескольких мер, указанных в пунктах 42, 43 настоящего Порядка, должно быть направлено держателю РУ в течение 2 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения. Избрание уполномоченным органом

одной из мер зависит от степени изменений в соотношении пользы и риска вследствие медицинского применения лекарственного препарата.

46. Применение и реализация лекарственного препарата на период приостановления регистрационного удостоверения не допускаются.

47. Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается уполномоченным органом в течение 5 рабочих дней со дня подтверждения факта об устранении причин, послуживших основаниями для приостановления действия регистрационного удостоверения.

48. Действия уполномоченного органа, осуществляющего фармаконадзор, могут быть обжалованы заинтересованными лицами в административном порядке.

# Приложение 1

## Форма

### Извещение о нежелательной реакции на лекарственное средство

|                                                                                                                                                                                                                                          |                        |               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                        |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|--|
| Медицинский или фармацевтический работник, сообщаящий о нежелательной реакции<br>Фамилия, имя, отчество, :<br>Телефон:<br>Должность и место работы:<br>Адрес учреждения:<br>Эл.адрес:                                                    |                        |               |                    | Информация о пациенте<br>Инициалы:<br>Номер медицинской карты<br>Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж<br>Возраст: _____ Вес (кг): _____<br>Нарушение функции печени<br><input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно<br>Нарушение функции почек<br><input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно<br>Аллергия (указать на что): |                        |                        |  |
| Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное<br><input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение<br>Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное<br><input type="checkbox"/> повторное<br>(дата первичного) |                        |               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                        |  |
| ПОДОЗРЕВАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО                                                                                                                                                                                                     |                        |               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                        |  |
| Международное непатентованное название                                                                                                                                                                                                   |                        |               |                    | Торговое название                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |                        |  |
| Производитель                                                                                                                                                                                                                            |                        |               |                    | Номер серии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |                        |  |
| Показание к применению                                                                                                                                                                                                                   | Путь введения          | Разовая доза  | Кратность введения | Дата начала терапии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Дата окончания терапии |                        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                          |                        |               |                    | / /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | / /                    |                        |  |
| ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА<br>(Укажите «НЕТ», если других лекарственных средств пациент не принимал)                                                                                                         |                        |               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                        |  |
| Международное непатентованное название или торговое название лекарственного средства                                                                                                                                                     | Показание к применению | Путь введения | Разовая доза       | Кратность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Дата начала терапии    | Дата окончания терапии |  |
|                                                                                                                                                                                                                                          |                        |               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | / /                    | / /                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                          |                        |               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | / /                    | / /                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                          |                        |               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | / /                    | / /                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                          |                        |               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | / /                    | / /                    |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Описание подозреваемой нежелательной реакции:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Дата<br>начала:<br>_ / _ / _    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Дата<br>окончания:<br>_ / _ / _ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |
| Результат прекращения приема<br>подозреваемого ЛС<br><input type="checkbox"/> явное улучшение<br><input type="checkbox"/> нет улучшения<br><input type="checkbox"/> не отменялось<br><input type="checkbox"/> неизвестно<br><input type="checkbox"/> неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                    | Сопутствующие заболевания, иные<br>состояния или факторы риска:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |
| Оценка причинно-следственной связи:<br><input type="checkbox"/> достоверная<br><input type="checkbox"/> вероятная<br><input type="checkbox"/> возможная<br><input type="checkbox"/> сомнительная<br><input type="checkbox"/> условная<br><input type="checkbox"/> не подлежащая классификации                                                                                                                                                                                                                       | Исход:<br><input type="checkbox"/> выздоровление без последствий<br><input type="checkbox"/> улучшение состояния<br><input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями<br>(указать) _____<br><input type="checkbox"/> состояние без изменений (еще не<br>выздоровел)<br><input type="checkbox"/> смерть возможно связана с<br>нежелательной реакцией<br><input type="checkbox"/> смерть не связана с нежелательной<br>реакцией<br><input type="checkbox"/> исход не известен |                                 |
| Предпринятые меры:<br><input type="checkbox"/> без лечения<br><input type="checkbox"/> отмена подозреваемого лекарственного<br>средства<br><input type="checkbox"/> снижение дозы подозреваемого<br>лекарственного средства<br><input type="checkbox"/> отмена сопутствующего лечения<br><input type="checkbox"/> применение медикаментозной терапии<br><input type="checkbox"/> немедикаментозная терапия (в том числе<br>хирургическое вмешательство)<br><input type="checkbox"/> другое, указать<br><br><br><br> | Лекарственные средства, применяемые<br>для купирования нежелательной реакции<br>(если потребовалась)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |
| Критерий отнесения к серьезным<br>нежелательным реакциям (отметьте, если<br>это подходит):<br><input type="checkbox"/> смерть<br><input type="checkbox"/> угроза жизни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Отмечено ли повторение нежелательной<br>реакции после повторного назначения<br>лекарственного средства?<br><input type="checkbox"/> возобновление нежелательной<br>реакции                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление<br><input type="checkbox"/> врожденные аномалии<br><input type="checkbox"/> инвалидность / нетрудоспособность<br><input type="checkbox"/> необходимость медицинского вмешательства для предотвращения вышеперечисленных состояний<br><input type="checkbox"/> не применимо | <input type="checkbox"/> отсутствие нежелательной реакции<br><input type="checkbox"/> повторно не назначалось<br><input type="checkbox"/> отсутствие нежелательной реакции при снижении дозы<br><input type="checkbox"/> неизвестно |
| Подозреваемое лекарственное средство применяется в:<br><input type="checkbox"/> медицинской практике<br><input type="checkbox"/> клинических испытаниях (номер протокола клинического испытания)                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Важная дополнительная информация</b><br>Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных средств в крови (тканях), если таковые имеются и связаны с нежелательной реакцией (пожалуйста, приведите даты):<br><hr/><br><hr/><br><hr/>                  |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сопутствующие заболевания, анамнестические данные:<br><hr/><br><hr/>                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Подозреваемые лекарственные взаимодействия:<br><hr/><br><hr/>                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации:<br><hr/><br><hr/>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                     |

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_

(подпись)

Приложение 2

Форма

|                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Сообщение о подозреваемой<br>нежелательной реакции |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

I. Информация о нежелательной реакции

|                                                                                                 |        |                |                 |               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |                 |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|-----------------|---------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------|
| Инициалы<br>пациента                                                                            | Страна | Дата рождения  |                 |               | Возраст | Пол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Дата начала нежелательной<br>реакции |                 |               |
|                                                                                                 |        | ____<br>(день) | ____<br>(месяц) | ____<br>(год) | Лет     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ____<br>(день)                       | ____<br>(месяц) | ____<br>(год) |
| Описание нежелательной реакции (реакций)<br>(включая данные лабораторных и других исследований) |        |                |                 |               |         | <input type="checkbox"/> Исход нежелательной реакции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                 |               |
|                                                                                                 |        |                |                 |               |         | <input type="checkbox"/> Пациент умер<br><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление<br><input type="checkbox"/> Стойкая или выраженная нетрудоспособность<br><input type="checkbox"/> Представляла угрозу для жизни пациента<br><input type="checkbox"/> Развитие врожденной аномалии<br><input type="checkbox"/> Другие состояния, важные с медицинской точки зрения |                                      |                 |               |

II. Информация о подозреваемом лекарственном средстве

|                                                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подозреваемое лекарственное средство (включая торговое наименование генерического лекарственного средства) |                 | Наблюдалось ли ослабление нежелательной реакции после отмены лекарственного средства?<br><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет<br><input type="checkbox"/> Не указано |
| Суточная доза, режим дозирования                                                                           | Способ введения | Возобновилась ли нежелательная реакция после повторного назначения?                                                                                                                                               |

|                                    |                           |                                                                                                 |
|------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Показание (показания) к назначению |                           | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет<br><input type="checkbox"/> Не указано |
| Дата начала и окончания терапии    | Продолжительность терапии |                                                                                                 |

### III. Сопутствующая терапия, заболевания и факторы риска

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сопутствующие лекарственные средства и даты их назначения (за исключением применявшихся с целью купирования симптомов нежелательной реакции) |
| Сопутствующая патология и факторы риска (диагнозы, аллергия, беременность с указанием даты последней менструации и т.д.)                     |

### IV. Информация о производителе

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование и адрес производителя      |                                                                                                                                                                                                                                                                      | Собственное имя и адрес лица, представившего сообщение (включая почтовый индекс) |
| Оригинальное сообщение №                | Контрольный номер сообщения, присвоенный производителем                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |
| Дата получения сообщения производителем | Источник сообщения<br><input type="checkbox"/> исследование<br><input type="checkbox"/> специальная литература<br><input type="checkbox"/> специалист здравоохранения<br><input type="checkbox"/> контрольно-разрешительный орган<br><input type="checkbox"/> другой |                                                                                  |
| Дата сообщения                          | Тип сообщения<br><input type="checkbox"/> первичное<br><input type="checkbox"/> последующая информация                                                                                                                                                               |                                                                                  |

**СПРАВКА-ОБОСНОВАНИЕ**  
**к проекту постановления Правительства Республики**  
**«Об утверждении Порядка организации системы**  
**фармаконадзора**

**1. Цель и задачи проекта**

Целью и задачей данного проекта постановления является реализация статьи 16 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» по организации системы фармаконадзора в сфере обращения лекарственных средств, а также норм законодательства ЕАЭС и применения единых принципов и правил обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

**2. Описательная часть**

Предлагаемый проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора (далее – проект) устанавливает основные требования к организации фармаконадзора уполномоченным органом в лице подведомственного учреждения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующего обращение лекарственным средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган), а также держателями регистрационных удостоверений, которые обязаны организовать систему фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87 (далее – Правила). В связи с чем, действующие требования по организации и ведению фармаконадзора, установленные Техническим регламентом «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Технический регламент), утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года №137, подлежат признанию утратившими силу. Так, предлагается признать утратившими силу пункты 391-430 главы 14 Технического регламента, а также приложения 9-17 к нему.

Фармаконадзор осуществляется уполномоченным органом на основе анализа сообщений, полученных им от держателей регистрационных удостоверения лекарственных препаратов, медицинских работников организаций здравоохранения, фармацевтических работников, информации, полученной в ходе осуществления уполномоченным органом

государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Фармаконадзор является одним из инструментов контроля за безопасностью при применении лекарственных препаратов, система качества которой является неотъемлемой его составляющей и охватывает организационную структуру, область ответственности, процедуры и ресурсы системы фармаконадзора. Основой фармаконадзора являются процессы наблюдения, анализа и оценки информации (сообщений, отчетов) о безопасности лекарственных препаратов и предотвращению нежелательных последствий их применения.

Уполномоченный орган проводит анализ информации и сообщений о нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости лекарственного препарата, об отсутствии эффективности лекарственных препаратов, также иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов. Проектом определены сроки для предоставления держателями регистрационного удостоверения, медицинскими, фармацевтическими работниками вышеуказанных сообщений, информации.

Система фармаконадзора включает в себя обязательные периодические отчеты держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, а также, при объявлении уполномоченным органом экстренной ситуации, представление дополнительных отчетов о нежелательных реакциях, в которых держателем регистрационного удостоверения предполагается наличие как минимум возможной причинно-следственной связи нежелательного воздействия с подозреваемым лекарственным препаратом.

Фармаконадзор также охватывает сферу клинических исследований путем проведения анализа информации по безопасности клинических исследований лекарственных препаратов, предоставляемой юридическими лицами, проводящими клинические исследования и спонсорами клинических исследований. Указанные лица предоставляют информацию по безопасности клинических исследований в соответствии с Порядком представления информации по безопасности в ходе клинических исследований, установленном в приложении 11 к Правилам надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79.

Обязательность выполнения требований по фармаконадзору обусловлена наличием ограничительных мер, применяемых уполномоченным органом в случае невыполнения требований Правил надлежащей практики фармаконадзора. Так, решения уполномоченного органа о приостановлении действия регистрационного удостоверения,

лекарственных препаратов, делают невозможным их дальнейшее применение.

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

Принятие данного проекта негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не повлечет.

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

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

Проект разработан межведомственной рабочей группой (МВРГ), созданной Министерством здравоохранения Кыргызской Республики, в состав которой вошли представители всех заинтересованных государственных структур исполнительной власти, экспертного общества, фармацевтического бизнеса.

Для общественного обсуждения предложений, поступивших от общественности и производителей, был организован Круглый стол с широким участием медицинской общественности, фармацевтического бизнеса, гражданского общества, министерств и ведомств, проведены встречи в различных форматах с более ограниченным количеством участников, такие как заседания МВРГ, экспертной группы. По итогам всех обсуждений получены замечания и предложения, которые были тщательно проанализированы и учтены. По спорным предложениям проводились специальные обсуждения на заседаниях МВРГ для принятия согласованных решений.

В связи с поступившими предложениями от профессиональных ассоциаций, проект был значительно доработан и дополнен главой по оценке сообщений от медицинских и фармацевтических работников, пациентов, а также главой, устанавливающей процедуру периодических отчетов по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата.

### **5. Анализ соответствия проекта законодательства**

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

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

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

**7. Информация об анализе регулятивного воздействия:**

Представленный проект претерпел анализ регулятивного воздействия, которым не выявлено негативных экономических последствий для предпринимательской деятельности.

Министр



К.С.Чолпонбаев