**Министерство здравоохранения Кыргызской Республики**

**Министр здравоохранения**

**Кыргызской Республики**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Т.А. Батыралиев**

(подпись)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2018г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**Анализ регулятивного воздействия на проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств»**

Основания для разработки: Законы Кыргызской Республики «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики», «О лекарственных средствах».

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:** январь 2018 года

**Рабочая группа:**

**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 | Н.А. Маметова |
| 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 | Ж.С. Эркимбаева |
| Председатель Правления ОЮЛ  «Фармацевтический союз Кыргызстана» | К.С. Чолпонбаев |
| Заведующий лаборатории  ОсОО «Биовит» | Б.С.Молдоташев |
| **Подготовила:** |  |
| Заведующая отделом  фармацевтической деятельности  Департамента лекарственного обеспечения  и медицинской техники при МЗ КР | А.Т.Сулайманова |
|  |  |

Объем - \_\_\_\_ стр., приложений - \_\_\_\_\_\_\_.

**Введение**

Целью данного анализа является установление воздействия Правил государственной регистрации и экспертизы, требований к маркировке, общей характеристике и инструкции по медицинскому применению лекарственных средств в Кыргызской Республике на деятельность субъектов предпринимательства.

Анализ регулятивного воздействия на проект постановления Правительства Кыргызской Республики «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**» (Далее – Порядок регистрации ЛС) проведен в соответствии с Методикой анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 30.09.2014 года №559.

1. **Проблемы и основания для государственного вмешательства**

**Определение проблемы**

Необходимость разработки проекта постановления Правительства Кыргызской Республики «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**» обусловили следующие предпосылки:

**Формулировка проблемы 1.** Проблемы вгармонизации национального законодательствав соответствии с нормативной правовой базой Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в части государственной регистрации и экспертизы, требований к маркировке, общей характеристике и инструкции по медицинскому применению лекарственных средств.

В 2014 году в соответствии с Договором «О присоединении Кыргызской Республики к договору о Евразийском экономическом союзе» от 29 мая 2014 года Кыргызская Республика стала полноправным членом Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Кыргызской Республикойутвержден ЗаконКР «О присоединении Кыргызской Республики к Соглашению единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС», подписанного 23 декабря 2014 года в городе Москве.

Данное соглашение предусматривает принятие единых правил регулирования обращения лекарственных средств, а также мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства стран ЕАЭС в этой сфере, обеспечение единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств и гармонизацию законодательства государств-членов ЕАЭС в области контроля качества (надзора) в сфере обращения лекарственных средств,

На основании вышеизложенного, был подготовлен проект постановления Правительства Кыргызской Республики «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**».

НастоящийПорядок регистрации лекарственных средств разработаны с учетом нормативных правовых актов, принятых Евразийской экономической комиссией, перехода на мировые стандарты и в соответствии с ними к международной системе регистрации лекарственных средств.

НастоящийПорядок регистрации ЛС распространяются на регистрацию лекарственных средств для обращения на территории Кыргызской Республики на переходный период. Также заявитель может зарегистрировать лекарственные средства в соответствии с Правилами регистрации ЛС Евразийского экономического союза.

**Формулировка проблемы 2**Оборот на фармацевтическом рынке Кыргызской Республики незарегистрированных и контрабандных лекарственных средств.

Лекарственные средства, используемые населением и организациями здравоохранения страны, являются потенциально опасной продукцией и могут нанести непоправимый вред здоровью человека.

Согласно действующему Закону КР "Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике», технические регламенты устанавливают минимально необходимые требования по обеспечению всех видов безопасности. Для большинства товаров безопасность - это абсолютный критерий: товар должен быть безопасен для жизни и здоровья потребителя при обычных условиях его использования. Лекарственные средства имеют особую специфику, отличающую их от других товаров народного потребления и обусловливающую необходимость специального правового регулирования их обращения, требует от государственных и вовлеченных в торговлю ими лиц специального подхода.

В отличие от других товаров для лекарственных средств невозможно отделить требования безопасности продукции от требований, гарантирующих ее качество. Применение больными недоказанного качества лекарственных средств может привести к отсутствию результатов терапии, причинению вреда здоровью, в некоторых случаях - к летальному исходу.

Согласно Закону Кыргызской Республики от 30 декабря 2015 года №230 «О внесении изменения в Закон КР «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики» лекарственные средства выведены из сферы влияния технического регулирования, так как лекарственные средства не входят в систему технического регулирования ЕАЭС.

В соответствии с Законом КР "О лекарственных средствах" государство обеспечивает проведение единой национальной политики в области обеспечения населения эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами.

Одной из основных государственных мер по обеспечению качества, эффективности и безопасности лекарственных средств является государственная регистрация лекарственных средств.

Государственная регистрация является средством жесткой регламентации всех требований безопасности к лекарственным средствам и к безопасности процессов их производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также регламентация процедур регистрации.

Государство со своей стороны обязано гарантировать качество и безопасность лекарственных средств населению, поступающих в республику огромным потоком, для чего необходимо создать технические барьеры для размещения на рынке некачественных, неэффективных и потенциально опасных лекарственных средств.

Одним из таких технических барьеров является государственная регистрация лекарственных средств.

Первичным и важнейшим уровнем государственной системы контроля качества ЛС, проводимой ДЛО и МТ, является регистрация ЛС, которая является элементом охраны общественного здоровья и частью системы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и призвана гарантировать гражданам Кыргызстана конституционное право на охрану здоровья. Зарегистрированными могут быть только те ЛС, эффективность и безопасность которых гарантированы и доказаны производителем (разработчиком), что должно быть подтверждено результатами экспертизы регистрационного досье, представленного ДЛО и МТ.

Указанная процедура до принятия нормативного акта проводится отделом специализированной экспертизы лекарственных средств и лабораторией ДЛО и МТ в соответствии с ПП КР от 06.04.11 г. № 137 «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения».

Настоящим Порядкомрегистрации ЛС откорректированы сроки регистрации, перерегистрации лекарственных средств, уточнены требования к перерегистрации (подтверждение регистрации) лекарственных средств, введена бессрочная регистрация, осуществляемая на основании переоценки соотношения польза-риск, уточнены применение упрощенной процедуры регистрации, заявителям предоставляется возможность предоставления регистрационного досье в формате  [Общего Технического Документа (далее-ОТД)](http://www.medregi.com/doc/mpuadoc.php#3) для рассмотрения вопроса о регистрации лекарственного средства.

**Дерево проблем**

Оборотнезарегистрированных и контрабандных лекарственных средств на фармацевтическом рынке

Правовой вакуум в сфере государственнойрегистрации лекарственных средств с связи с выходомлекарственных средств из сферы влияния технического регулирования

Проблемы в гармонизации национального законодательства с нормативной правовой базой Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в части государственной регистрации и экспертизы

Таким образом, корневыми проблемами в Кыргызской Республике в обеспечении качества лекарственных средств являются:

1. Правовой вакуум в сфере государственной регистрации лекарственных средств с связи с выходом лекарственных средств из сферы влияния технического регулирования
2. законодательство о лекарственных средствах Кыргызской Республики не гармонизировано в соответствии законодательством ЕАЭС. Отсутствует нормативный правовой документ, определяющий порядок проведения регистрации лекарственных средств, взамен Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 06.04.2011 года №137 (глава 11, 14).

Таким образом создаются условия для оборота на фармацевтическом рынке Кыргызской Республики незарегистрированных или контрабандных лекарственных средств.

**Масштаб проблем**

Данные проблемы в масштабах страны касаются всех фармацевтических организаций, деятельность которых связана с поставкой и реализацией лекарственных средств.

**Количество зарегистрированных ЛС и ИМН**

Необходимо отметить, что потребности Кыргызской Республики в лекарственных средствах удовлетворяются за счет их импорта из зарубежных стран, что составляет 97% лекарственных средств.

**Структура импорта лекарственных средств за 2017 год в натуральном выражении**

**Рис. 1**

В настоящее время отсутствует государственное регулирование пообеспечении качества лекарственных средств. Поэтому данная проблема может быть решена только самим государством путем введения нормативного правового документа, регламентирующего регистрацию лекарственных средств.

**Международный опыт регулирования вопросов качества, безопасности и эффективности лекарственных средств:**

Обеспечение населения качественными и безопасными лекарственными препаратами является приоритетным направлением государственной политики в области здравоохранения любой страны.

Если нет гарантии, что лекарственные средства соответствуют приоритетным нуждам здравоохранения и отвечают приемлемым стандартам качества, безопасности и эффективности, это вредит репутации любой службы здравоохранения. В развитых странах значительные административные и технические усилия направляются на то, чтобы пациенты получали эффективные лекарства хорошего качества. При этом в целях достижения здоровья для всех чрезвычайно важно, чтобы надежная система контроля лекарственных средств стала доступной для каждой страны.

Существование и функционирование всеобъемлющей законодательно закрепленной системы регулирования производства и применения лекарственных средств является предпосылкой действенности всеобщей системы обеспечения качества лекарственных средств. Первая обязанность государственного регламентирующего ведомства — регистрировать фармацевтические продукты, определяя, таким образом, фармацевтический рынок в стране. Только при выполнении этой функции можно проводить разграничение между легально продаваемыми продуктами и продуктами незаконными и поддельными.

Согласно данным ВОЗ, некачественный регламентирующий контроль в сфере обращения лекарственных средств и неадекватное нормативно-правовых актов в исполнение, облегчает оборот поддельных фармацевтических препаратов.

В некоторых странах со значительным государственным сектором в системе закупок основных лекарственных средств главные проблемы заключаются в скоординированной регистрации лекарственных средств и их поставок. При этом необходимо закупать только те продукты, которые должным образом зарегистрированы. Этот путь позволяет приобретать непатентованные лекарства по разумным ценам. Если покупка непатентованных лекарственных средств разрешена независимо от их регистрационного статуса, нельзя гарантировать качество препаратов с точки зрения их стабильности и биодоступности, поскольку в фармакопейных спецификациях не всегда указаны эти параметры.

**Основания для государственного вмешательства.** Вышеотмеченные проблемы по вопросам регистрации лекарственных средств, вызваны недостаточностью уровня государственного регулирования в этой области. Поэтому проблемы могут быть решены только самим государством путем введения нормативного правового акта, регулирующего вопросы обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

**2. Варианты государственного регулированияи оценки последствий**

**1) Вариант «Оставить как есть»;**

**2) Вариант «Принятие проекта ПП КР «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств»;**

**3) «О государственной регистрации лекарственных средств».**

**1) Вариант «Оставить как есть».**

Данный вариант регулирования не подходит по причине, связанной с необходимостью восполнения правового вакуума в сфере государственной регистрации лекарственных средств, с связи с выходом лекарственных средств из сферы влияния технического регулирования согласно Закону КР «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики».

Необходимо отметить, что при существующем варианте **«Оставить все как есть»** отсутствует государственное регулирование, а также нормативные правовые акты, регулирующие государственную регистрацию лекарственных средств.

**2) Вариант «Принятие проекта ПП КР «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств»**

**Цель государственного регулирования**

Для решения изложенных проблем предлагается вносимый проект, который направлен на устранение возникших правовых пробелов, приведение в соответствие с международным законодательством и на конкретизацию действующей законодательной базы в области регистрации лекарственных средств в Кыргызской Республике.

Целью предлагаемого варианта государственного регулирования в области регистрации лекарственных средств является обеспечение качества лекарственных средств и защита жизни и здоровья людей, применяющих лекарственные средства.

Предлагаемый проект регулирует отношения, связанные с регистрацией лекарственных средств.

В проекте детально определяются ответственность и полномочия уполномоченного государственного органа. Это особенно важно для эффективной реализации основных принципов, заложенных в проекте.

**Достижение целевых показателей, индикаторы достижения цели**

Уровень достижения поставленных целей оценивается согласно качественным и количественным индикаторам.

1. **Качественные индикаторы**:

* гармонизация правового регулирования в области регистрации лекарственных средств в соответствии с законодательством ЕАЭС;

- устранение недостатков нормативной правовой базы, регламентирующей регистрацию лекарственных средств;

- настоящие правила распространяются на регистрацию лекарственных средств для обращения на территории Кыргызской Республики на переходный период;

- заявитель может зарегистрировать лекарственные средства в соответствии с Правилами регистрации ЛС ЕАЭС.

* повышение качества лекарственных средств, ввозимых на территорию Кыргызской Республики и производимых в Кыргызской Республике;

- защита населения Кыргызской Республики от применения незарегистрированных лекарственных средств.

1. **Количественные индикаторы**:

* уменьшение риска производства некачественной продукции отечественными производителями лекарственных средств с применением исходного сырья и вспомогательного вещества нестандартного качества.

Все указанные цели достигаются путем установления норм законодательства, устанавливающих порядок регистрации лекарственных средств в пострегистрационный период.

Заинтересованные стороны - структуры, попадающие в поле действия

данного правового поля:

* потребители лекарственных средств - граждане Кыргызской Республики;
* юридические и физические лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность в сфере обращения лекарственных средств;
* регуляторный орган - ДЛОиМТ при МЗ КР.

**Ожидаемые воздействия на группы интересов:**

1. **Потребители лекарственных средств.**

Позитивные последствия:

* защищает потребителей от незарегистрированных лекарственных средств;
* содействует потребителям в выборе лекарственных средств.

Негативные последствия:

* отсутствуют.

1. **Юридические и физические лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность в сфере обращения лекарственных средств;**

Позитивные последствия:

* На фармацевтический рынок республики поступят только зарегистрированные лекарственные средства с доказанным качеством, эффективностью и безопасностью лекарственных средств, что позволит снизить риски предъявления претензий на качество лекарственных средств;
* содействует экспортно-импортным операциям и повышению конкурентоспособности фармацевтической продукции.

Негативные последствия:

* возможность незначительного увеличения финансовых затрат на

проведение регистрации лекарственных средств у отечественного производителя.

1. **ДЛОиМТ при КР**

Позитивные последствия:

* устранит противоречия междунациональнымзаконодательствам, регламентирующим процедуру регистрации лекарственных средств в Кыргызской Республике,и законодательством ЕАЭС;
* устранит правовой вакуум в сфере обращения лекарственных средств в части регистрации лекарственных средств;
* получит возможность улучшения нормативного правового документа;
* позволит непосредственно воздействовать на качество лекарственных средств на рынке Кыргызской Республики;
* повысить уровень и степень доверия граждан к ДЛОиМТ и МЗ КР.

Негативные последствия:

* отсутствуют.

**Способ регулирования**

Проектом постановления определяется единый порядок регистрации, подтверждения регистрации, внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в целях обращения на территории Кыргызской Республики.

Разработаны«Правила государственной регистрации и экспертизы, требований к маркировке, общей характеристике и инструкции по медицинскому применению лекарственных средств в Кыргызской Республике».

Государственной регистрации подлежат: новые лекарственные средства; лекарственные средства, зарегистрированные ранее под одним названием, но произведенные на других производственных площадках; лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ; новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств; воспроизведенные лекарственные средства (генерики, биосимиляры); гомеопатические лекарственные средства; медицинские иммунологические препараты.

При государственной регистрации осуществляются:

- рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств или отказе в регистрации лекарственных средств на основании экспертных заключений уполномоченного государственного органа;

- экспертиза регистрационных материалов на лекарственное средство;

- внесение изменений в регистрационное досье на лекарственное средство;

- рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств;

- ведение государственного реестра зарегистрированных лекарственных средств:

- зарегистрированное лекарственное средство заносится в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики с присвоением ему регистрационного номера;

- оформляется свидетельство о государственной регистрации (регистрационное удостоверение), которое выдается заявителю под роспись.

Запрещается реализация незарегистрированных лекарственных средств на территории Кыргызской Республики.

Уполномоченный регуляторный орган наделен следующими полномочиями и функциями:

- рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств или отказе в регистрации лекарственных средств на основании экспертных заключений уполномоченного государственного органа;

- экспертиза регистрационных материалов на лекарственное средство;

- внесение изменений в регистрационное досье на лекарственное средство;

- рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств;

- ведение государственного реестра зарегистрированных лекарственных средств;

- зарегистрированное лекарственное средство заносится в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики с присвоением ему регистрационного номера;

- оформляется свидетельство о государственной регистрации (регистрационное удостоверение), которое выдается заявителю под роспись.

При возникновении разногласий, связанных с деятельностью органа по регистрации лекарственных средств, заявитель может обращаться в апелляционную комиссию уполномоченного государственного органа, с жалобами и апелляциями на действия органа по регистрации лекарственных средств. В случае несогласия с решением, заявитель имеет право обжаловать действия уполномоченного государственного органа в судебном порядке в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

**Регулятивное воздействие**

Проект постановления определяет задачи и функции регуляторного органа, его ответственность и полномочия, его взаимодействия с заявителями при регистрации лекарственных средств. Данный проект постановления предусматривает наделение регулирующего органа полномочиями по регулированию всех субъектов, направлен на повышение эффективности регулирования сферы и усиление значимости уполномоченного государственного органа, в плане регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

**Реализационные риски**

При реализации требований данного способа регулирования - настоящим проектом постановления Правительства Кыргызской Республики «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**» негативные последствии не ожидаются.

**Правовой анализ**

Как уже отмечено выше, согласно Закону Кыргызской Республики «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики» от 30 декабря 2015 года № 230, лекарственные средства выведены из сферы влияния технического регулирования (опубликован в газете Эркин-Тоо от 12 января 2016г.). Закон принят в целях обеспечения населения Кыргызской Республики эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами.

Закон Кыргызской Республики  «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» от 9 января 2005 года № 6.

Основными задачами настоящего закона являются:

* реализация неотъемлемого права граждан на защиту и охрану своего здоровья, жизни и здоровья других лиц, гарантируемых Конституцией Кыргызской Республики;
* определение полномочий органов государственной власти и органов местного самоуправления по вопросам охраны здоровья граждан в Кыргызской Республике;
* правовое регулирование деятельности организаций здравоохранения независимо от форм собственности в области охраны здоровья граждан;
* определение профессиональных прав, обязанностей и ответственности медицинских и фармацевтических работников, установление гарантий их социальной защиты.

**Перечень нормативных правовых актов, подлежащих отмене после утверждения НПА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Название документа** | **Номер ПП КР, дата утверждения** |
| 1 | Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», глава 11, глава 14, в части, касающейся процедуры регистрации лекарственных средств | №137 от 06.04.2011г. | 6г. |

**Экономический анализ**

Экономический анализ для варианта«Принятия ПП КР «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**»

**Расчет экономических затрат**

**Расчет затрат предпринимателя**

Расчет затрат предпринимателя (Зп) производится по следующей формуле:

Зп = прямые затраты (Пз) + косвенные затраты (Кз),

Прямыезатраты (Пз) = i1 + i2 + i3 +...+ in,

где: i - стоимость той или иной процедуры при соблюдении нормативного правового акта, оцененная в сомах;

Косвенные затраты (Кз) = Зср \* nt/t,

где: nt - количество часов, затраченных на одну процедуру;

t - количество рабочих часов в месяце;

Зср - средняя заработная плата по предприятию/экономике.

Экономический анализ (расчет затрат и выгод) включает затраты времени (косвенные издержки) и денежные затраты, как единовременные, так и повторяющиеся (прямые издержки).

**Таблица 1**

**Прямые затраты при проведении регистрации нового ЛС:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование процедуры** | **Стоимость услуги, сом** |
| 1. | Консультация держателя регистрации ЛС в Специализированном отделе регистрации лекарственных средств Департамента | Бесплатно |
| 2. | Подача регистрационного досье в Специализированный отделрегистрации лекарственных средствДепартамента | Бесплатно |
| 3. | Стоимость экспертизы со стороны экспертного комитета и лаборатории Департамента согласно прейскуранту для нового лекарственного средства, зарубежного производства | 100 000 сомов |
| 4. | Стоимость экспертных работ со стороны экспертного комитета и лаборатории Департамента согласно прейскуранту для нового лекарственного средства отечественного производства (применяется национальный режим преференций) | 2050 сомов |
| 5. | Стоимость свидетельства о регистрации ЛС | Бесплатно |
| 6. | Транспортные расходы | 480 сомов |
| 7. | Ответы на запросы экспертного комитета Департамента | Бесплатно |
| 8. | Доставка стандартных образцов и реактивов для анализа лекарственных средств в КР | 4000 сомов |
| 9. | Стоимость стандартного образца | 2500 сомов |
|  | **Итого на регистрацию 1-го нового зарубежного лекарственного средства** | **106 980 сомов** |
|  | **Итого на регистрацию 1-го нового отечественного лекарственного средства** | **5030 сомов** |

**Таблица 2**

**Косвенные затраты при проведении регистрации ЛС**

**(стоимость времени)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование процедуры** | **Количество затраченных часов** |
| 1. | Консультация держателя регистрации ЛС в Специализированном отделе регистрации лекарственных средств Департамента | 1 |
| 2. | Взаимодействие с заводом-производителем по подготовке регистрационного досье | 8 |
| 3. | Доставка стандартных образцов и реактивов для анализа лекарственных средств в КР | 4 |
| 4. | Подача регистрационного досье в Специализированный отдел регистрации лекарственных средствДепартамента | 1 |
| 5. | Получение свидетельства о регистрации ЛС | 1 |
| 6. | Подготовка ответов на запросы экспертных комитетов Департамента | 2 |
|  | **Всего часов** | **17** |

Косвенные затраты (Кз) = Зср \* nt/t = 10000 сомов х 17часов / 160 = 1062,5 сомов

Таким образом, затраты зарубежного предпринимателя на регистрацию одного лекарственного средства составляют:

Зп = прямые затраты (Пз) + косвенные затраты (Кз) = **106980 сомов + 1062,5 сомов = 108042,5 сомов**

Затраты отечественного предпринимателя на регистрацию одного лекарственного средства составляют: **5030 сомов + 1062,5 сомов = 6092,5**

**Таблица 3**

**Прямые затраты на проведение экспертизы и регистрации нового лекарственного средства**

|  |  |
| --- | --- |
| Исходные данные для расчета | Стоимость услуги, работы, сом |
| Тиражирование Государственного реестра ЛС, разрешенных к применению в медицинской практике КР | 100 000 |
| Обучение специалистов работе на новом приборе при его инсталляции | 43 000 |
| Обучение специалистов в Национальном институте стандартов и метрологии КР | 35 000 |
| Проведение пострегистрационного и фармакологического надзора | 2500 |
| Итого: | 180 500 |

**Таблица 4**

**Косвенные затраты на проведение экспертизы и регистрации нового лекарственного средства**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | | **Наименование работ** | **Кол-во часов** | **Кол-во чел** | **Кол-во чел/час** |
| **Перечень работ Специализированного отдела регистрации лекарственных средств** | | | | | |
| 1 | | Консультация | 1 | 1 | 1 |
| 2 | | Прием документов и их регистрация | 1 | 1 | 1 |
| 3 | | Регистрация документов | 0,5 | 1 | 0,5 |
| 4 | | Внесение в базу данных | 1 | 2 | 2 |
| 5 | | Первичная экспертиза НД | 4 | 2 | 8 |
| 6 | | Оформление официальных писем и запросов | 1 | 1 | 1 |
| 7 | | Передача документов в комиссию по доклинической экспертизе | 0,5 | 1 | 0,5 |
| 8 | | Вторичная экспертиза НД | 12 | 2 | 24 |
| 9 | | Прием НД и заключения с доклинической экспертизы | 0,5 | 1 | 0,5 |
| 10 | | Предварительное обсуждение экспертных заключений, проектов инструкций по клиническому исследованию (КИ) | 4 | 3 | 12 |
| 11 | | Подготовка документов для заседания | 2 | 3 | 6 |
| 12 | | Обсуждение на заседании экспертного Совета: Внесение решений о возможности проведения клинических исследований с определением клинических баз | 0,1 | 15 | 1,5 |
| 13 | | Оформление официальных писем и уведомлений | 2,5 | 2 | 5 |
| 14 | | Оформление документации, регистрация в журнале и внесение в базу данных | 1 | 1 | 1 |
| 15 | | Подготовка к клиническим исследованиям, оформление поручения о проведении КИ | 5 | 1 | 5 |
| 16 | | Прием от заявителя образцов для КИ и передача для фармацевтической экспертизы, необходимых документов для проведения КИ: от клинической базы | 1 | 1 | 1 |
| 17 | | Первичная экспертиза документации для КИ | 4 | 2 | 8 |
| 18 | | Подготовка документов по организации заседания Экспертного совета ОСЭЛС | 2 | 3 | 6 |
| 19 | | Обсуждение на заседании Экспертного совета ОСЭЛС вопроса об утверждении программы КИ | 0,1 | 15 | 1,5 |
| 20 | | Оформление решений заседания протоколом | 4 | 1 | 4 |
| 21 | | Оформление официальных писем и уведомлений | 2,5 | 2 | 5 |
| 22 | | Регистрация | 0,5 | 1 | 0,5 |
| 23 | | Клинические исследования | 69 | 2 | 138 |
| 24 | | Работа привлеченных экспертов | 6 | 14 | 84 |
| **Итого:** | | |  |  | **317,5** |
| **Перечень работ по экспертизе и регистрации нормативной документации на новые лекарственные средства** | | | | | |
| 1 | Прием – передача документов и образцов | | 1 | 2 | 2 |
| 2 | Консультация | | 2 | 1 | 2 |
| 3 | Регистрация документов | | 1 | 1 | 1 |
| 4 | Внесение в базу данных | | 3 | 1 | 3 |
| 5 | Первичная экспертиза НД (рецензирование) | | 12 | 2 | 24 |
| 6 | Оформление экспертного заключения | | 1 | 2 | 2 |
| 7 | Вторичная экспертиза НД (составление экспертной справки) | | 32 | 1 | 32 |
| 8 | Составление запросов по результатам экспертизы | | 2 | 2 | 4 |
| 9 | Предварительное обсуждение проекта НД (спецификации, ВФС, ФС) | | 3 | 2 | 6 |
| 10 | Составление спецификации | | 32 | 2 | 64 |
| 11 | Прием – передача НД в ЦКАЛ (или другую, профильную лабораторию) | | 0,5 | 1 | 0,5 |
| 12 | Создание компьютерной базы данных | | 6 | 1 | 6 |
| 13 | Сканирование | | 2 | 1 | 2 |
| 14 | Подготовка документов и образцов для заседания Экспертного Совета ОСЭЛС | | 16 | 2 | 32 |
| 15 | Рассмотрение на заседании Экспертного совета | | 0,25 | 9 | 2,25 |
| 16 | Внесение решения о регистрации в протокол заседания Экспертного Совета, составление выписки из протокола заседания для сектора регистрации | | 2 | 2 | 4 |
| 17 | Сканирование, запись и перезапись на CD | | 10 | 2 | 20 |
| 18 | Подготовка приказа об утверждении НД (спецификации, ВФС, ФС) оформление и присвоение обозначения с занесением в журнал регистрации | | 2 | 2 | 4 |
| 19 | Создание компьютерной базы данных (классификатор и др.) | | 10 | 2 | 20 |
| 20 | Передача документации в Специализированный отдел регистрации лекарственных средств | | 0,5 | 1 | 0,5 |
| 21 | Подготовка, сдача и регистрация отработанных документов в архив | | 2 | 2 | 4 |
| 22 | Составление документа для передачи копии, разработанных НД, аккредитованным лабораториям | | 4 | 2 | 8 |
|  | Проведение лабораторного испытания образца нового лекарственного средства | | 6 | 1 | 6 |
|  | Работа Специализированного отдела регистрации лекарственных средств по обобщению результатов экспертизы, ведению реестра, оформлению регистрационных удостоверений | | 8 | 4 | 32 |
|  | **Итого:** | |  |  | **281,5** |

Кзг = k \* (Зср \* nt/t)= 1 х (**13230 сомов х 599 / 160) = 46222 сома**

где: k - коэффициент функциональной загрузки;

nt - количество часов, затраченных на одну процедуру;

t - количество рабочих часов в месяце;

Зср - средняя заработная плата по государственному учреждению.

Таким образом, затраты Департамента на проведение экспертизы и регистрации составляют: Зг = прямые затраты государственного органа (Пзг) + Косвенные затраты государственного органа (Кзг) = 180500 + 46222 = 226722 сома

Общие издержки для экономики страны (Иэ)составляют, :

Иэ = издержки предприятия (отрасли) (Ип) + издержки государства(Иг) = **6092,5** + 226722 **= 232814,5 сомов**

Ип – в формулу включены издержки отечественного предпринимателя, так как за регистрацию и экспертизу зарубежного лекарственного средства оплату вносит зарубежный завод-производитель.

**Расчет выгод предпринимательства и государства**

Выгоды для экономики определяются суммой выгод для предпринимательства и выгод для государства. Расчет выгод предпринимательства и государства производится по формуле:

**В = i1 + i2 + i3 +...+ in,**

где:

i - тот или иной положительный эффект от соблюдения нормативного правового акта, оцененный в сомах.

Условные данные для расчета экономического эффекта для субъектов предпринимательства после введения настоящего постановления в части уменьшения прямых затрат в год следующие:

Таблица5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Условные данные для расчета, обоснование** | **Значение** |
| **1.** | Снижение прямых затрат для субъектов предпринимательства после введения постановления Правительства КР в части оплаты услуг за регистрацию нового лекарственного средства зарубежного производства определяется по формуле:  Эр = Nр х (С1р- С2р) = 500 х (86000 – 64500) = 10750000 сомов  Nр- количество зарегистрированных новых лекарственных средств зарубежного производства, 500 наименований.  С1р – существующая стоимость услуг за регистрацию и экспертизу нового лекарственного средства зарубежного производства, 86 000 сомов.  С2р- стоимость услуг за регистрацию и экспертизу нового лекарственного средства зарубежного производства после введения настоящего постановления, 64500 сомов. | **i2 = 10750000 сомов** |

**В = i1 + i2 = 3981340 сомов + 10750000 сомов = 14731340 сомов**

**Результаты общественных обсуждений**

В целях наиболее широкого учета мнений заинтересованных сторон во время разработки проекта были проведены неоднократные встречи по обсуждению проекта постановления, связанные с новыми требованиями и построением наилучших механизмов обеспечения качества лекарственных средств. Основными заинтересованными сторонами являются:

* потребители лекарственных средств (граждане Кыргызской Республики);
* фармацевтические организации, осуществляющие предпринимательскую деятельность в сфере обращения лекарственных средств;
* государственный орган, осуществляющий регуляторное воздействие

(ДЛОиМТ при МЗ КР).

Проект постановления размещен на официальном сайте Правительства КР для внесения замечаний и предложений.

1. Принятие проекта позволит гражданам Кыргызской Республики (потребители) быть уверенным в том, что регистрация лекарственных средств осуществляется компетентным органом, обеспечивается установленное качество лекарственных средств. Возражений нет.
2. Поскольку принятие проекта постановления вносит обязательные требования по регистрации, к перерегистрации (подтверждение регистрации), бессрочной регистрации, применение упрощенной процедуры регистрации, что гарантирует качество лекарственных средств, фармацевтическими организациями приветствуются, осуществляющими регистрацию лекарственных средств. Фармацевтические организации заинтересованы в стабильной работе в приобретении качественных лекарственных средств и стабильности фармацевтического рынка. Проект постановления был доработан после представления замечаний и предложений Фармацевтического Союза Кыргызстана и Ассоциаций фармацевтической промышленности Кыргызстана. Поддерживают проект постановления, возражений нет.
3. Государство заинтересовано в здоровье своих граждан. В целях защиты здоровья населения Министерство здравоохранения Кыргызской Республики поддерживает принятие данного проекта. Возражений нет.

Таким образом, законодательное закрепление в проекте постановления Правительства КР требований по регистрации лекарственных средств позволит снизить риски для всех субъектов по обращению лекарственных средств, наполнит рынок доступными, эффективными, безопасными и качественными лекарственными средствами, тем самым будет выполнена Государственная лекарственная политика в части доступности широкой массы населения к безопасным и эффективным лекарственным средствам.

С учетом высокого уровня конкуренции на фармацевтическом рынке можно предположить, что сокращение издержек окажет положительное воздействие на динамику оптовых и розничных цен на лекарственные продукты.

Принятие проекта постановления Правительства КР «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**» не потребует финансовых и материальных затрат.

**Преимущества и выгоды предпринимателей:**

- Повышение престижа предпринимателя, соблюдающего законодательство, регламентирующее обращение ЛС, повышение качества услуг, оказываемых предпринимателем, и как следствие, повышение доверия к нему пациентов и организаций здравоохранения, являющихся основными покупателями лекарственных средств;

- Сокращение числа проверок предпринимателя, надлежащим образом, исполняющего законодательство КР.

**Преимущества и выгоды государства:**

- Обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами отечественного и зарубежного производства.

- Соответствие параметров качества, эффективности и безопасности лекарственных средств требованиям нормативной документации.

Таким образом, принятие проекта ПП КР «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**»не потребует финансовых и материальных затрат.

**Суммарная оценка выгод и затрат**

Затраты зарубежного предпринимателя на регистрацию одного лекарственного средства составляют = 94042,5 сомов.

Затраты Департамента на проведение экспертизы и регистрации составляют 232814,5 сомов

Общие издержки для экономики страны (Иэ)составляют **232814,5 сомов**

**Реализационные риски**

Для варианта **«О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств».**

В случае принятия проекта ПП КР при выполнении организационные, финансовые, социальные риски отсутствуют.

**Результаты общественных обсуждений**

Проект постановления Правительства КР размещен на официальном сайте Правительства КР и сайте Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗ КР для внесения замечаний и предложений. В процессе разработки проекта рабочая группа тесно сотрудничала с представителями профессиональных фармацевтических ассоциаций, представляющих фармацевтические фирмы.были учтены все замечания и предложения Фармацевтического союза Кыргызстана и Ассоциации фармацевтической промышленности Кыргызстана.

**Заключение и выводы**

**Вариант 1**: при варианте 1 нарушаются требования Закона Кыргызской Республики «О внесении изменения в Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики», возникает правовой вакуум в сфере государственной регистрации лекарственных средств в Кыргызской Республике.

**Вариант 2:**При 2 варианте возможно достижение цели, максимально достигаются индикаторы.

Принятие проекта ПП КР «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**» позволит усовершенствовать законодательство в сфере обращения лекарственных средств.

Реализация настоящего постановления повысит безопасность применяемых лекарственных средств с доказанной эффективностью, уменьшит риски для здоровья человека, окажет положительный социально-экономический эффект и позволит сократить ежегодные издержки здравоохранения на лекарственное обеспечение, а также реализацию программы государственных гарантий, будет способствовать развитию международной торговли и участию в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве.

**Вариант 3: Альтернативный вариант «Обеспечение качества лекарственных средств на этапе их производства»**

**Цель государственного регулирования**

Целью принятия данного варианта регулирования является обеспечение населения высококачественными лекарственными средствами, произведенными в условиях GMP (GoodManufacturingPractice – надлежащая производственная практика).

Производство по правилам GMP придаст лекарственным средствам статус качественных препаратов; внедрение в практику правил GMP – это путь к созданию высокоэффективных, конкурентоспособных лекарственных средств.

Реализация перехода предприятий на производство лекарственных средств в соответствии с международными требованиями, что несомненно, будет способствовать повышению обеспеченности населения и учреждений здравоохранения качественными и высокоэффективными лекарственными средствами.

В большинстве развитых стран Европы, основными направлениями деятельности регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств являются:

* стандартизация в области контроля качества лекарственных средств;
* система надлежащих практик: Надлежащая лабораторная практика (GLP), Надлежащая клиническая практика (GCP), Надлежащая производственная практика (GMP), Надлежащая практика хранения (GSP), Надлежащая практика дистрибуции (GDP) и Надлежащая аптечная практика (GPP);
* фармацевтическая инспекция и контроль обращения продукции на рынке;
* фармаконадзор, представляющий собой сбор информации об эффективности и безопасности лекарственных средств.

Допуск лекарственных средств на фармацевтический рынок основан на системе контроля качества всего жизненного цикла лекарственных средств – разработка, доклинические и клинические исследования, производство, допуск и обращение лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке. Документы, подтверждающие качество, выданные фармацевтическими предприятиями, дают право присутствия лекарственным средствам на рынке в этих странах.

Опыт Европейских стран свидетельствует о том, что приемлемого качества лекарственных препаратов можно достичь только в условиях высокотехнологичного производства.

Однако в настоящее время отечественные фармацевтические предприятия и ряд фармацевтических предприятий стран СНГ, которые являются основными поставщиками лекарственных средств в Кыргызскую Республику не имеют возможности выпускать продукцию в соответствии со стандартами GMP ввиду изношенности производственных мощностей или отсутствием современных технологических оборудований, недостаточности собственных финансовых средств, недостаточной финансовой поддержки или отсутствием ее со стороны государства для модернизации производства.

На сегодняшний день нет ни одного отечественного фармацевтического производства, который соответствует требованиям GMP.

Потребность Кыргызской Республики в лекарственных средствах удовлетворяются в основном за счет импорта из зарубежных стран.

**Достижение целевых показателей, индикаторы достижения цели**

Уровень достижения поставленных целей оценивается согласно качественным и количественным индикаторам.

**1.Качественные индикаторы:**

* создание условий гарантирующих выпуск качественных лекарственных средств;
* создание условий для конкурентоспособных лекарственных средств;
* защита потребителей от некачественных и фальцифицированных лекарственных средств.
* повышение степени доверия потребителей к производителям, регуляторному органу.

**2.Количественные индикаторы:**

* уменьшение количества некачественных лекарственных средств;
* уменьшение количества претензий на качество лекарственных средств;
* сокращение случаев потребления некачественных и фальцифицированных лекарственных средств.

Заинтересованные стороны - структуры, попадающие в поле действия данного правового поля:

* потребители лекарственных средств - граждане Кыргызской Республики;
* фармацевтические организации, осуществляющие производство, поставку и реализацию лекарственных средств);
* регуляторный орган - ДЛОиМТ при МЗ КР.

**Ожидаемые воздействия от реализации предлагаемого альтернативного варианта на группы интересов:**

**1.Потребители лекарственных средств**

**Позитивные последствия:**

* повышение уровня качества лекарственных средств;
* защита потребителей от некачественных и фальцифицированных лекарственных средств, недобросовестных производителей и реализаторов;
* содействие потребителям в выборе лекарственных средств.

**Негативные последствия:**

* повышение стоимости лекарственных средств;
* недоступность отдельных лекарственных средств.

**2.Фармацевтические организации**

**Позитивные последствия**:

* реализация фармацевтической продукции на зарубежных рынках;
* обеспечение конкурентоспособности отечественных лекарственных средств;
* преграда импорту некачественных лекарственных средств;
* устранение технических барьеров в торговле;
* содействие экспортно-импортным операциям фармацевтической продукции;
* снижение рисков предъявления претензий на качество лекарственных средств.

**Негативные последствия:**

* значительные финансовые затраты на внедрение GMP или модернизацию производства;
* повышение стоимости лекарственных средств;
* прекращение деятельности отдельных фармацевтических производств, особенно отечественных;
* сокращение номенклатуры, прекращение выпуска некоторых лекарственных средств.

**3.ДЛОиМТ при МЗ КР**

**Позитивные последствия:**

* гарантия населению высокого качества лекарственных средств;
* позволит непосредственно воздействовать на качество лекарственных средств на рынке Кыргызской Республики;
* уменьшение числа претензий и нареканий на качество лекарственных средств;
* повышение уровня степени доверия граждан к ДЛОиМТ и МЗ КР.

**Негативные последствия:**

* влияние на принципы государственной лекарственной политики по причине сокращения доступности лекарственных средств.

**Способ регулирования**

Внедрение альтернативного варианта регулирования направлено на повышение качества лекарственных средств, развитие конкурентоспособной фармацевтической продукции.

При принятии данного варианта требуется внедрение GMP на отечественном фармацевтическом производстве и допуск на рынок Кыргызской Республики лекарственных средств, произведенных только в условиях GMP. Однако данный вариант не является выгодным для всех фармацевтических предприятий республики в связи со сложностью и дороговизной внедрения стандарта GMP.

Этот способ предлагался, поскольку анализ международного опыта показал, что гарантированное качество лекарственных средств достигается на производстве в условиях соблюдения требований GMP.

**Регулятивное воздействие**

В настоящее время уполномоченным органом проводится работа по созданию GMP инспектората для подтверждения оценки условий производства. На отечественном производстве ОсОО «Биовит» развитие деятельности предприятия направлено на внедрение стандарта GMP.

**Реализационные риски**

В результате принятия данного альтернативного варианта регулирования могут возникнуть реализационные риски, связанные с более высокими требованиями к производству лекарственных средств и финансовыми затратами. В случае принятия данного варианта регулирования ожидаются негативные последствия:

* возможно сокращение номенклатуры лекарственных средств, прекращение поставок отдельных лекарственных средств в республику. Это может привести к снижению физической доступности лекарственных средств;
* многие отечественные производители откажутся или окажутся не в силах выполнить требования законодательства в части производства лекарственных средств. В этом случае часть производства уйдет с рынка или в подполье.

Внедрение стандарта GMP на отечественных предприятиях требует внесение изменений в Закон КР «О лекарственных средствах» и другие нормативные правовые документы по обращению лекарственных средств, государственную поддержку и постепенный переходный этап.

**Правовой анализ**

Внедрение данного варианта регулирования требует внесения изменений в нормативные правовые документы по обращению лекарственных средств.

Данный вариант не имеет противоречий с действующими нормативными правовыми документами и с признанными Кыргызстаном международными нормами.

В результате оценки предлагаемого альтернативного варианта не найдены нарушения правовых норм, которые создают условия для коррупционных отношений и вступают в противоречие и интересами других физических и юридических лиц.

При этом вариант не предоставляет какому-нибудь должностному лицу каких-либо дискреционных полномочий, в рамках которых оно может самостоятельно принимать решения и использовать это право в коррупционных целях. В нем нет норм, которые предоставляют права тому или иному органу власти самостоятельно определять для себя условия и процедуры решений проблем.

**Экономический анализ**

**Затраты предпринимателя**

По предлагаемому альтернативному варианту затраты для производителя лекарственных средств значительно высокие. Например, для производства таблетированных препаратов требуются максимальные затраты по обеспечению чистых помещений класса чистоты С, D, системы фильтрации воздуха, отделка внутренних поверхностей, квалификации технологического оборудования, отвечающей своему назначению, валидации процессов, оборудования, помещений и т.д. Примерная стоимость создания производства для фармацевтического предприятия готовых лекарственных средств с мощностью около 300 млн/таб./год в существующем здании общей площадью 2000 кв.м. составляет 3 млн.долл. США.

**Затраты государства**

Государственный контроль при применении альтернативного варианта регулирования проводится отделом фармацевтической инспекции ДЛОиМТ при МЗ КР.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Средняя штатная численность сотрудников отдела фармацевтической инспекции ДЛОиМТ в месяц | 3 человека |
| 2 | Количество рабочих часов в месяц | 166,6 часов |
| 3 | Средняя заработная плата в месяц | 10455 сомов |

Исходя из представленных в таблице данных:

средняя заработная плата 10455

Стоимость 1 чел/час = ------------------------------------ = --------- = 62, 75 сомов

к-во раб.часов в месяц 166,6

Таким образом, затраты ДЛОиМТ на проведение госнадзора для 10 серий лекарственных препаратов составляют:

Зг = прямые затраты госоргана (Пзг) + косвенные затраты госоргана (Кзг) =

266,69 + 62,75 = 329,44 сома

Стоимость работ отдела фармацевтической инспекции по проведению процедуры государственного контроля, затраченных для 10 лекарственных препаратов:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **работ** | **Количество**  **часов** | **Количество**  **человек** | **Количество**  **чел/часов** | **Стоимость**  **работ** |
| 1.Составление  плана госнадзора | 0,25 | 1 | 1 | 6,275 |
| 2.Осуществление  госнадзора  с выездом на объект с изъятием образцов ЛС | 1 | 1 | 1 | 62,75 |
| Оформление акта надзора, изъятия | 0,5 | 1 | 1 | 31,375 |
| Подготовка направления на испытания в испытательную  лабораторию | 0,5 | 1 | 1 | 31,375 |
| Организация  доставки образцов ЛС в испытательную лабораторию и получение результатов испытаний | 1 | 1 | 1 | 62,75 |
| Оценка и мониторинг результатов надзора | 0,5 | 1 | 1 | 31,375 |
| Ведение регистрационных записей и т.д. | 0,5 | 1 | 1 | 31,375 |
| Итого: | 4,25 |  |  | 266,69 |

Стоимость испытаний и образцов лекарственных препаратов, изъятых для испытаний, а также расходы, связанные с оценкой условий производства компенсируются за счет предпринимателя/ производителя по договору.

Если запланировать на уровне 2015 года, затраты в год составляет:

25000 х 26,669 = 666775 сомов.

Необходимо отметить, что в данном случае достаточно сложно определить выгоды для предпринимателей и государства в денежном выражении. В надзоре к оценке качества каждая серия (партия) лекарственного средства не будет представлена. Изъятие образцов лекарственных средств будет осуществляться на основе плана-графика.

**Результаты общественных обсуждений**

По мнению членов рабочей группы, данный альтернативный вариант будет отвергнут, в связи с высокими требованиями к фармацевтическому производству.

1. **Рекомендуемое регулирование**

При проведении данного анализа рассмотрены три варианта регулирования, устанавливающие порядок проведения процедуры регистрации лекарственных средств.

**Вариант №1** «Оставить все как есть» на сегодняшний день неактуален в связи с выходом лекарственных средств из сферы влияния технического регулирования.

**Вариант №3 «Обеспечение качества лекарственных средств на этапе их производства»** имеет реализационные риски, которые могут создать серьезные проблемы в фармацевтическом секторе. В результате проведенного анализа принятие данного альтернативного варианта является преждевременным в связи с более высокими требованиями к производству по причине перехода к правилам GMP, реализация которого требует огромных затрат на создание или модернизацию фармацевтического производства. Данный вариант не должен быть принят.

**Вариант №2** Проект постановления Правительства Кыргызской Республики «**О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрациейв сфере обращения лекарственных средств**» позволяет решить проблемы, которые указаны в разделе 1 «Проблемы и основания для государственного вмешательства».

На основании вышеизложенного, рекомендуется принятие данного варианта, который не повлечет отрицательных социально-экономических и правовых последствий, а также не требует дополнительного выделения средств из республиканского бюджета страны.

Анализ регулятивного воздействия данного варианта регулирования позволяет сделать вывод о том, что невозможно установить для достижения цели иных мер, предполагающих отказ от проведения процедуры регистрации лекарственных средств.

**Основные аргументы предпочтительного варианта**

**Преимущества и выгоды предпринимателей:**

1) повышение престижа предпринимателя, соблюдающего законодательство, регламентирующее обращение лекарственных средств;

2) повышение качества услуг, оказываемых предпринимателем, как и следствие, повышение доверия к нему граждан и организаций здравоохранения, являющихся основными потребителями лекарственных средств;

3) сокращение числа проверок предпринимателя, надлежащим образом, исполняющего законодательство Кыргызской Республики;

4) создание условий для фармацевтической деятельности на рынке.

**Преимущества и выгоды государства:**

1) усовершенствование законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

2) обеспечение реализации прав граждан на качество лекарственных средств для жизни, здоровья и окружающей среды;

3) обеспечение населения качественными лекарственными средствами отечественного и зарубежного производства;

4) содействие потребителям в компетентном выборе лекарственных средств;

5) защита потребителя от незарегистрированных (некачественных и фальсифицированных) лекарственных средств.

1. **Приложение**

Приложения отсутствуют.