

Кыргыз  
Республикасынын  
Өкмөтүнүн  
Аппарат жетекчисинин  
биринчи орун басары



Первый заместитель  
Руководителя Аппарата  
Правительства  
Кыргызской  
Республики

№

20-38657

201

ж.г. «

3

09

## Министерствам и ведомствам КР (по списку)

Прошу в 3-х дневный срок рассмотреть прилагаемый проект постановления Правительства КР и направить свои предложения и замечания с листом согласования в Министерство здравоохранения КР.

### Минздрав

Прошу обобщить и внести в установленном порядке в Аппарат Правительства КР соответствующий проект решения Правительства КР



А.Ш.Осмоналиев

Зав. отделом

У.Э.Маматканов

Т.Токторбеков

Исполнитель

Тел.

96-01-95

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРИГИ

720040, Кыргыз Республикасы,  
Бишкек ш., Москва кочосу, 148  
Тел., факс: 0 (312) 66 07 17, тел.: 62 18 65  
E-mail: mz@med.kg  
п/с 4402011101027449 БИК 440001  
Каттоо № СФ КР 01-0009315  
Биринчи май районук МСКБ 004  
КРФМ Биринчи май райондук АБ  
КРФМ Борбордук казыналыгы  
ИУРК 00013014 ИСН 00610199210162

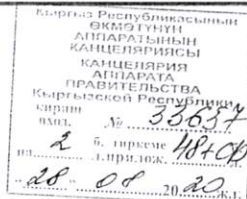


МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720040, Кыргызская Республика,  
г. Бишкек, ул. Московская, 148  
Тел., факс: 0 (312) 66 07 17, тел.: 62 18 65  
E-mail: mz@mcd.kg  
п/с 4402011101027449 БИК 440001  
Регистрационный № СФ КР 01-0009315  
УГНС Первомайского района 004  
Первомайское районное ТУМФКР  
Центральное казначейство МФКР  
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162

28.08.2020 № 01-13-0027

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Аппарат Правительства  
Кыргызской Республики

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии с частью 1 статьи 23 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», направляет проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405, для размещения на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики.

Кроме этого, также просим указанный проект постановления Правительства Кыргызской Республики, согласовать с заинтересованными министерствами и ведомствами в соответствии с пунктом 57 Регламента Правительства Кыргызской Республики.

Согласно пункту 57 Регламента, случаями, требующими безотлагательного решения, являются вопросы предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций на территории Кыргызской Республики, образования рабочих групп, комиссий, составов делегаций и проектов актов, вытекающих из решений Конституционной палаты Верховного суда Кыргызской Республики, а также вопросы, определяемые поручением Премьер-министра, первого вице-премьер-министра, вице-премьер-министров и Руководителя Аппарата.

Отметим, что в Протокольном заседании оперативного штаба по борьбе с распространением коронавирусной инфекции и ликвидации ее последствий на территории Кыргызской Республики пунктом 2 МЗ КР, МЭ КР поручено ускорить внесение изменений и предложений в развитии отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий.

Исп. ДЛС/МИ  
Т.: 558-35-23-58, satarbekov-sultan@mail.ru

07.09.2020  
В связи с чем, просим Вас оказать содействие в процессе согласования вышеуказанного проекта постановления.

- Приложение: 1. Проект ППКР на 15л  
2. Справка-обоснование на 3л  
3. Электронный носитель-диск.  
4. АРВ к проекту ППКР (МЭ КР).

Заместитель министра

М.М. Каратаев

**Лист согласования**  
**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**  
**О внесении изменений и дополнений к Порядку государственной**  
**регистрации лекарственных средств для медицинского применения,**  
**утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики**  
**от 28 августа 2018 года № 405 и о внесении изменений в постановление**  
**Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах,**  
**связанных с государственной регистрацией в сфере обращения**  
**лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405**

**Министр здравоохранения**  
**Кыргызской Республики**

 **С.Т. Абдикаримов**

**СПРАВКА-ОБОСНОВАНИЕ**  
**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики о**  
**внесении изменений и дополнений в Порядок государственной**  
**регистрации лекарственных средств для медицинского применения,**  
**утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики**  
**от 28 августа 2018 года № 405**

Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержден постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 (далее-Порядок).

Проектом предусматривается внесение в Порядок редакционных изменений и дополнений с целью повышения качества и оптимизации процедур при регистрации лекарственных средств.

За период действия Порядка возникла необходимость внесения некоторых изменений и дополнений в силу определенных причин, которые были выявлены на практике.

Модули регистрационного досье согласно требованиям Евразийского экономического союза (далее-ЕАЭС) имеет более сложную структуру, чем модули регистрационного досье европейских стран, это при том, что основой разработки требований ЕАЭС по регистрации служили Правила регистрации Европейского союза. В связи с чем, в целях недопущения сбоев в регистрации и поставках лекарственных средств в республику, особенно с западных стран, предлагается внести изменения и дополнения к Порядку с целью параллельного применения как требований ЕАЭС, так и требований Европейского союза в части составления регистрационного досье лекарственного препарата.

Кроме этого, указанный Порядок описывает сроки подачи заявлений на подтверждение регистрации. Согласно актам ЕАЭС, начиная с января 2021 года регистрация лекарственных средств на территории государств-членов ЕАЭС производится только по правилам ЕАЭС. При этом, за исключением процедур регистрации, переходным считается период до января 2026 года и акты ЕАЭС не ограничивают национальных правил регистрации до 2021 года.

Чтобы дать возможность отечественным производителям и максимально использовать переходный период, предлагается снять временные ограничения по подтверждению регистрации для отечественных производителей.

Утверждение Порядка с изменениями и дополнениями позволит более тщательно формировать работу Департамента по вопросам полноты и качества оказываемых услуг в сфере лекарственного обеспечения, а также развития по направлениям работы с ЕАЭС.

На основании вышеизложенного, в целях гармонизации нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств Кыргызской

Республики с нормативными правовыми актами ЕАЭС вносится проект постановления Правительства Кыргызской Республики о внесении изменений и дополнений в Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 и о внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405.

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

Принятие данного проекта негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не вызовет, и проведение соответствующих экспертиз не требуется.

**2. Информация о результатах общественного обсуждения.**

Данный проект постановления Правительства Кыргызской Республики было опубликовано на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики от 2 декабря 2019 года.

**3. Анализ соответствия проекта законодательству:**

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

**4. Информация о необходимости и источниках финансирования.**

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

Министр



С. Т. Абдикаримов

Проект

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**О внесении изменений и дополнений к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 и о внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405**

В целях эффективного осуществления процедур, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Внести к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 изменения и дополнения согласно приложению.

2. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405 следующие изменения:


- в пункте 2 абзацы второй, шестой и седьмой признать утратившими силу.

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

Премьер-министр

К.А. Боронов

Министр  
Заведующий  
юридическим отделом МЗКР



С. Т. Абдикаримов  
А. Жумаев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020г.

## ИЗМЕНЕНИЯ

### к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405

В Порядке государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405:

- Главы 2-7 изложить в следующей редакции:

№ п.	Глава 2. Порядок государственной регистрации лекарственных средств
5	<p>В целях государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом;</li> <li>- регистрационное досье лекарственного препарата, в двух экземплярах, на электронном носителе, согласно приложениям 1 и 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 или в формате, принятым Международным советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением нормативного документа по качеству и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), которые представляются заявителем по форме согласно приложениям 2 и 3 к настоящему Порядку. При этом, модуль 1, приводимый в приложении 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, представляется в бумажном варианте, в двух экземплярах (за исключением плана управления рисками, основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) и мастер-файла по фармакологическому надзору (далее - фармаконадзор).</li> </ul>
6	<p>Отечественные производители при подаче заявления на государственную регистрацию лекарственных средств представляют в уполномоченный орган регистрационное досье лекарственного препарата в двух экземплярах, на электронном носителе, по форме согласно <u>приложению 1</u> к настоящему Порядку.</p> <p>Для отечественных производителей при запуске нового завода или новых цехов разрешается подавать заявления на регистрации планируемых для выпуска препаратов на этапе строительства завода или цехов при условии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заявитель декларирует, что строительство проектируется в соответствии с требованиями правил/стандартов надлежащей производственной практики, принятых в Евразийском экономическом союзе или странами региона Международного совета по гармонизации технических требований к</li> </ul>

	<p>регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH)»,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- также заявитель декларирует, что по завершении строительства, в течение первых трех месяцев с момента запуска завода/цеха будет подана заявка на проведение инспекции на соответствие требованиям правил/стандартов надлежащей производственной практики.</li> </ul>
7	<p>При подаче заявления на государственную регистрацию различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган отдельные заявления и регистрационное досье на каждую лекарственную форму.</p> <p>Не допускается регистрация лекарственных препаратов с торговым названием, которое было ранее использовано для регистрации препарата, состав активных веществ которого отличается от состава активных веществ заявленного препарата.</p>
12	<p>Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 180 календарных дней с даты приема заявления и документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее - регистрационное досье) по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.</p> <p>Государственная регистрация лекарственных средств, производимых отечественными производителями, проводится в течении 90 календарных дней с даты приема заявления при условии отсутствия замечаний и запросов со стороны уполномоченного органа по вопросам эффективности, безопасности и качества заявленного лекарственного средства.</p>
25	<p>Специализированная экспертиза проводится уполномоченным органом в срок, не превышающий 130 календарных дней со дня подачи заявления на государственную регистрацию лекарственного средства, и включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторные испытания образцов лекарственного средства (если предусмотрено);</li> <li>- фармацевтическую экспертизу регистрационного досье;</li> <li>- фармакологическую экспертизу регистрационного досье.</li> </ul> <p>Специализированная экспертиза лекарственных средств, производимых отечественными производителями, проводится в срок, не превышающий 45 календарных дней со дня подачи заявления на государственную регистрацию при условии отсутствия замечаний и запросов со стороны уполномоченного органа по вопросам эффективности, безопасности и качества заявленного лекарственного средства.</p>

26	Лабораторные испытания образцов не проводятся в следующих случаях: - при наличии сертификата, подтверждающего соответствие производственной площадки надлежащей производственной практике, выданного регуляторными органами-членами Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). - при предъявлении заявителем сертификата/протокола анализа/испытаний заявленных лекарственных препаратов за последние шесть месяцев, проведенных лабораторией, аккредитованной по международному стандарту ISO 17025 и находящейся на территории стран ЕАЭС, область аккредитации которой предусматривает анализ/испытание заявляемых лекарственных средств.
27	При проведении лабораторных испытаний, образцы лекарственного средства, а также предусмотренные нормативным документом по качеству стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты для проведения испытаний образцов лекарственного средства предоставляются заявителем в количестве, согласованном с уполномоченным органом и необходимым для проведения не менее чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственного средства или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье. При этом, оформляется акт приема-передачи образцов лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом. Время предоставления заявителем образцов лекарственного средства не входит в общий срок регистрации лекарственного средства. В случаях, если одна и та же доза лекарственного препарата в одних и тех же первичных упаковках заявляется в нескольких формах, отличающихся только количеством доз в упаковке, допускается предоставление образцов лекарственного препарата только одной формы упаковки с приложением макетов упаковок на каждые дозировки, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке.
28	В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний вследствие труднодоступности, высокой стоимости образцов лекарственных средств, включая лекарственные средства, предназначенные для лечения высокотратных нозологий, орфанные препараты, лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, а также в связи с невыполнимостью соблюдения условий транспортировки и/или хранения образцов вышеуказанных лекарственных средств, отсутствием специального оборудования и расходных материалов для их испытания, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного средства или в иной лаборатории, заключившей контракт с производителем, с участием представителей уполномоченного органа, проводящих фармацевтическую экспертизу и лабораторные испытания. По официальному запросу заявителя, уполномоченный орган вправе направлять образцы лекарственных средств для проведения полных или частичных испытаний в аккредитованные лаборатории, находящиеся на территории государств-членов ЕАЭС.

41	Оценка заявленной производственной площадки производителя осуществляется в случаях: - производства лекарственного средства на впервые заявленной производственной площадке; - переноса (адаптации) технологии производства генерических лекарственных средств.
48	Основаниями для отказа в государственной регистрации лекарственного средства являются: - предоставление заявителем недостоверных сведений; - наличие в составе заявленных лекарственных средств, веществ и материалов, запрещенных к применению в Кыргызской Республике; - неподтверждение в ходе проведения специализированной экспертизы эффективности, безопасности и качества лекарственного средства; - получение новых данных во время проведения экспертизы регистрационных материалов, которые свидетельствуют о преобладании риска от применения лекарственного средства над ожидаемой пользой. - наличие критических несоответствий по результатам фармацевтической инспекции производственной площадки заявленного лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики; - отказ заявителя от проведения фармацевтической инспекции производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.
52	По окончании срока действия регистрационного удостоверения заявитель подает заявление на подтверждение государственной регистрации и выдачу регистрационного удостоверения.
№ п.	Глава 3. Порядок проведения процедуры подтверждения регистрации лекарственного средства

53	Заявление должно быть подано не ранее 180 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее последнего дня окончания срока действия регистрационного удостоверения. Отечественные производители лекарственных средств в период до января 2021 года могут подать заявление на подтверждение регистрации независимо от срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее последнего дня окончания срока действия регистрационного удостоверения. В случае одновременной подачи заявление на подтверждение регистрации с внесением изменений в регистрационное досье, процедуры внесение изменений и подтверждение регистрации проводятся одновременно с проведением оплаты отдельно за каждую процедуру.
71	Срок выдачи регистрационного удостоверения не должен превышать 10 рабочих дней со дня принятия решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства.
73	На основании проведенных фармацевтической и фармакологической экспертиз уполномоченный орган принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства, с выдачей заявителю регистрационного удостоверения лекарственного средства, или об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного средства.
№ п.	<b>Глава 4. Процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата</b>
79	К заявлению прилагаются документы, подтверждающие и/или обосновывающие внесение изменений. Все изменения, за исключением предусмотренных пунктом 82, вносятся в регистрационное досье по процедуре внесения изменений.

82	Изменения, которые требуют новой государственной регистрации лекарственного средства: 1) изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС: - замена химической АФС другой солью (эфиром, комплексом, производным) с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; - замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; - замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека; - модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; - новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; - изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; 2) изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения: - изменение биодоступности; - изменение фармакокинетики; - изменение или добавление новой дозировки/активности; - изменение или добавление новой лекарственной формы; изменение или добавление нового пути введения.
№ п.	<b>Глава 5. Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств</b>
105	К заявлению прилагаются следующие документы: - регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем в рамках Программы преквалификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и документ (копия), подтверждающий факт преквалификации Всемирной организацией здравоохранения, - или регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем одному из органов (агентств и администрации), указанных в пункте 101 настоящего Порядка и документ (копия), подтверждающий факт регистрации лекарственного средства в одном из указанных органов (агентств и администрации).
<b>Глава 7. Основания приостановления действия регистрационного удостоверения или аннулирования регистрационного удостоверения</b>	
123	Аннулирование (отзыв) регистрационного удостоверения производится уполномоченным органом на основании:



Министр



С.Т. Абдикаримов

- 1) выявления случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации лекарственных препаратов;
- 2) вступившего в законную силу решения суда;
- 3) получения и подтверждения новых системных данных о превосходстве рисков, связанных с применением лекарственного препарата, над получаемой от него пользой;
- 4) физического отсутствия зарегистрированного лекарственного препарата на рынке в течение трех последовательных лет.

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА**  
**к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405**

**Глава 2. Порядок государственной регистрации лекарственных средств**

Пункты	Действующая редакция	Предлагаемая редакция
5	<p>В целях государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом;</li><li>- регистрационное досье лекарственного препарата, в двух экземплярах, на электронном носителе, согласно приложениям 1 и 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Советом Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, за исключением нормативного документа по качеству и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), которые представляются заявителем по форме согласно приложению 2 и 3 к настоящему Порядку. При этом, модуль 1, приводимый в приложении 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, представляется в бумажном варианте, в двух экземплярах (за исключением плана управления рисками, основного досье (мастер-файла) производственной площадки и мастер-файла по фармакологическому надзору (далее - фармаконалзор).</li></ul>	<p>В целях государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом;</li><li>- регистрационное досье лекарственного препарата, в двух экземплярах, на электронном носителе, согласно приложениям 1 и 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 или в формате, принятом Международным советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением нормативного документа по качеству и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), которые представляются заявителем по форме согласно приложению 2 и 3 к настоящему Порядку. При этом, модуль 1, приводимый в приложении 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, представляется в бумажном варианте, в двух экземплярах (за исключением плана управления рисками, основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) и мастер-файла по фармакологическому надзору (далее - фармаконалзор).</li></ul>



6	<p>Отечественные производители при подаче заявления на государственную регистрацию лекарственных средств представляют в уполномоченный орган регистрационное досье лекарственного препарата в двух экземплярах, на электронном носителе, в формате общего технического документа по форме согласно <u>приложению 1</u> к настоящему Порядку.</p>	<p>Отечественные производители при подаче заявления на государственную регистрацию лекарственных средств представляют в уполномоченный орган регистрационное досье лекарственного препарата в двух экземплярах, на электронном носителе, <del>в формате общего технического документа</del> по форме согласно <u>приложению 1</u> к настоящему Порядку.</p> <p>Для отечественных производителей при запуске нового завода или новых цехов разрешается подавать заявления на регистрации планируемых для выпуска препаратов на этапе строительства завода или цехов при условии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заявитель декларирует, что строительство проектируется в соответствии с требованиями правил/стандартов надлежащей производственной практики, принятых в Евразийском экономическом союзе или странами региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH)»,</li> <li>- также заявитель декларирует, что по завершении строительства, в течение первых трех месяцев с момента запуска завода/цеха будет подана заявка на проведение инспекции на соответствие требованиям правил/стандартов надлежащей производственной практики.</li> </ul>
7	<p>При подаче заявления на государственную регистрацию различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган отдельные заявления и регистрационное досье на каждую лекарственную форму.</p>	<p>При подаче заявления на государственную регистрацию различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган отдельные заявления и регистрационное досье на каждую лекарственную форму.</p> <p>Не допускается регистрация лекарственных препаратов с торговым названием, которое было ранее использовано для регистрации препарата, состав активных веществ которого отличается от состава активных веществ заявленного препарата.</p>

12	<p>Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 180 календарных дней с даты приема заявления и документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее - регистрационное досье) по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.</p>	<p>Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 180 календарных дней с даты приема заявления и документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее - регистрационное досье) по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.</p> <p>Государственная регистрация лекарственных средств, производимых отечественными производителями, проводится в течении 90 календарных дней с даты приема заявления при условии отсутствия замечаний и запросов со стороны уполномоченного органа в области здравоохранения.</p>
25	<p>Специализированная экспертиза проводится уполномоченным органом в области здравоохранения в срок, не превышающий 130 календарных дней со дня подачи заявления на государственную регистрацию лекарственного средства, и включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторные испытания образцов лекарственного средства;</li> <li>- фармацевтическую экспертизу регистрационного досье;</li> <li>- фармакологическую экспертизу регистрационного досье.</li> </ul>	<p>Специализированная экспертиза проводится уполномоченным органом в области здравоохранения в срок, не превышающий 130 календарных дней со дня подачи заявления на государственную регистрацию лекарственного средства, и включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лабораторные испытания образцов лекарственного средства (если предусмотрено);</li> <li>- фармацевтическую экспертизу регистрационного досье;</li> <li>- фармакологическую экспертизу регистрационного досье.</li> </ul> <p>Специализированная экспертиза лекарственных средств, производимых отечественными производителями, проводится в срок, не превышающий 45 календарных дней со дня подачи заявления на государственную регистрацию при условии отсутствия замечаний и запросов со стороны уполномоченного органа в области здравоохранения.</p>
27	<p>При проведении лабораторных испытаний, образцы лекарственного средства, а также предусмотренные нормативным документом по качеству стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты для проведения испытаний образцов лекарственного средства предоставляются заявителем в количестве, согласованном с уполномоченным органом и необходимым для проведения не</p>	<p>При проведении лабораторных испытаний, образцы лекарственного средства, а также предусмотренные нормативным документом по качеству стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты для проведения испытаний образцов лекарственного средства предоставляются заявителем в количестве, согласованном с уполномоченным органом и необходимым для проведения не менее чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями</p>

	<p>менее чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственного средства или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье. При этом, оформляется акт приема-передачи образцов лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом. Время предоставления заявителем образцов лекарственного средства не входит в общий срок регистрации лекарственного средства.</p>	<p>нормативного документа по качеству лекарственного средства или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье. При этом, оформляется акт приема-передачи образцов лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом. Время предоставления заявителем образцов лекарственного средства не входит в общий срок регистрации лекарственного средства.</p> <p>В случаях, если одна и та же доза лекарственного препарата в одних и тех же первичных упаковках заявляется в нескольких формах, отличающихся только количеством доз в упаковке, допускается предоставление образцов лекарственного препарата для проведения лабораторных испытаний только одной формы упаковки с приложением макетов упаковок на каждые дозировки, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке.</p>
28	<p>В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний вследствие труднодоступности, высокой стоимости образцов лекарственных средств, включая лекарственные средства, предназначенные для лечения высокочастотных нозологий, орфанные препараты, лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, а также в связи с невыполнимостью соблюдения условий транспортировки и/или хранения образцов вышеуказанных лекарственных средств, отсутствием специального оборудования и расходных материалов для их испытания, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного средства или в иной лаборатории, заключившей контракт с производителем, с участием представителей уполномоченного органа, проводящих фармацевтическую экспертизу и лабораторные испытания.</p>	<p>В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний вследствие труднодоступности, высокой стоимости образцов лекарственных средств, включая лекарственные средства, предназначенные для лечения высокочастотных нозологий, орфанные препараты, лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, а также в связи с невыполнимостью соблюдения условий транспортировки и/или хранения образцов вышеуказанных лекарственных средств, отсутствием специального оборудования и расходных материалов для их испытания, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного средства или в иной лаборатории, заключившей контракт с производителем, с участием представителей уполномоченного органа, проводящих фармацевтическую экспертизу и лабораторные испытания.</p> <p>По официальному запросу заявителя, уполномоченный орган вправе направлять образцы лекарственных средств для проведения полных или частичных испытаний в</p>

		<p>аккредитованные лаборатории, находящихся на территории государств-членов ЕАЭС.</p>
41	<p><del>Оценка системы обеспечения качества производителя осуществляется в случае:</del></p> <p><del>— производства лекарственного средства на впервые заявленной производственной площадке;</del></p> <p><del>— переноса (адаптации) технологии производства генерических лекарственных средств.</del></p>	<p>Фармацевтическая инспекция производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется в случае регистрации лекарственного средства, производимого на впервые заявленной производственной площадке.</p>

48	<p>Основаниями для отказа в государственной регистрации лекарственного средства являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предоставление заявителем недостоверных сведений;</li> <li>- наличие в составе заявленных лекарственных средств, веществ и материалов, запрещенных к применению в Кыргызской Республике;</li> <li>- неподтверждение в ходе проведения специализированной экспертизы эффективности, безопасности и качества лекарственного средства;</li> <li>- получение новых данных во время проведения экспертизы регистрационных материалов, которые свидетельствуют о преобладании риска от применения лекарственного средства над ожидаемой пользой.</li> </ul>	<p>Основаниями для отказа в государственной регистрации лекарственного средства являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предоставление заявителем недостоверных сведений;</li> <li>- наличие в составе заявленных лекарственных средств, веществ и материалов, запрещенных к применению в Кыргызской Республике;</li> <li>- неподтверждение в ходе проведения специализированной экспертизы эффективности, безопасности и качества лекарственного средства;</li> <li>- получение новых данных во время проведения экспертизы регистрационных материалов, которые свидетельствуют о преобладании риска от применения лекарственного средства над ожидаемой пользой.</li> <li>- наличие критических несоответствий по результатам фармацевтической инспекции заявленной производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики;</li> <li>- отказ заявителя от проведения фармацевтической инспекции заявленной производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.</li> </ul>
----	--	--

### Глава 3. Порядок проведения процедуры подтверждения регистрации лекарственного средства

53	<p>Заявление должно быть подано не ранее 180 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее последнего дня окончания срока действия регистрационного удостоверения.</p>	<p>Заявление должно быть подано не ранее 180 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее последнего дня окончания срока действия регистрационного удостоверения.</p> <p>Отечественные производители лекарственных средств в период до января 2021 года могут подать заявление на подтверждение регистрации независимо от срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее последнего дня окончания срока действия регистрационного удостоверения.</p> <p>В случае одновременной подачи заявление на подтверждение регистрации с внесением изменений в регистрационное досье, процедуры внесение изменений и подтверждение регистрации проводятся одновременно с проведением оплаты отдельно за каждую процедуру.</p>
58	<p>В целях подтверждения государственной регистрации лекарственного средства держатель регистрационного удостоверения представляет в уполномоченный орган следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом;</li> <li>- документы регистрационного досье, приведенные в модулях 1 и 2 согласно приложению 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в бумажном формате и на электронном носителе, в двух экземплярах, для отечественных производителей - часть I регистрационного досье согласно приложению 1 к настоящему Порядку, на бумажном и электронном носителе, в двух экземплярах;</li> <li>- периодически обновляемые отчеты о безопасности</li> </ul>	<p>В целях подтверждения государственной регистрации лекарственного средства держатель регистрационного удостоверения представляет в уполномоченный орган следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом;</li> <li>- документы регистрационного досье, приведенные в модулях 1 и 2 в двух экземплярах, в бумажном формате и на электронном носителе, согласно приложениям 1 и 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 или в формате, принятым Международным советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> </ul>

	<p>лекарственных средств за период действия регистрационного удостоверения, если это предусмотрено системой фармаконадзора;</p> <p>- нормативный документ по качеству;</p> <p>- копия действующего регистрационного удостоверения.</p>	<p>- периодически обновляемые отчеты о безопасности лекарственных средств за период действия регистрационного удостоверения, если это предусмотрено системой фармаконадзора;</p> <p>- нормативный документ по качеству;</p> <p>- копия действующего регистрационного удостоверения.</p>
--	--	---

#### Глава 4. Процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата

79	<p>К заявлению прилагаются документы, подтверждающие и/или обосновывающие внесение изменений, определенных пунктами 80 и 82 настоящего Порядка.</p>	<p>К заявлению прилагаются документы, подтверждающие и/или обосновывающие внесение изменений.</p> <p>Все изменения, за исключением предусмотренных пунктом 82, вносятся в регистрационное досье по процедуре внесения изменений.</p>
80	<p>Изменения, которые не требуют проведения процедуры государственной регистрации:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) изменение наименования лекарственного средства без изменения его состава;</li> <li>2) изменение наименования производителя лекарственного средства;</li> <li>3) изменение юридического адреса, реквизитов производителя или держателя регистрационного удостоверения без изменения производственной площадки;</li> <li>4) изменение состава и количества вспомогательных веществ (за исключением компонентов вакцин и биологических лекарственных препаратов) в целях улучшения параметров качества лекарственного средства;</li> <li>5) изменение качественного состава первичной (внутренней)</li> </ol>	<p><del>Изменения, которые не требуют проведения процедуры государственной регистрации:</del></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><del>1) изменение наименования лекарственного средства без изменения его состава;</del></li> <li><del>2) изменение наименования производителя лекарственного средства;</del></li> <li><del>3) изменение юридического адреса, реквизитов производителя или держателя регистрационного удостоверения без изменения производственной площадки;</del></li> <li><del>4) изменение состава и количества вспомогательных веществ (за исключением компонентов вакцин и биологических лекарственных препаратов) в целях улучшения параметров качества лекарственного средства;</del></li> <li><del>5) изменение качественного состава первичной (внутренней)</del></li> </ol>

	<p>упаковки лекарственного средства;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6) добавление нового/новых предостережения или ограничений терапевтических показателей при медицинском применении лекарственного препарата в инструкцию по медицинскому применению;</li> <li>7) изменение условий отпуска лекарственных средств из аптек;</li> <li>8) добавление или замена измерительного устройства для оральных жидких дозировочных форм и других дозировочных форм лекарственного средства;</li> <li>9) смена организации производителя (производителей) активной субстанции, добавление новой организации-производителя (производителей) активной субстанции;</li> <li>10) изменение нормативного документа по качеству лекарственного средства;</li> <li>11) изменение срока годности лекарственного средства по отношению к указанному при регистрации сроку;</li> <li>12) изменение срока годности лекарственного средства после первого вскрытия его упаковки;</li> <li>13) изменение размеров таблеток, капсул, суппозитория или pessaries без изменения количественного состава ингредиентов и средней массы;</li> <li>14) изменения в производственном процессе для компонентов, требующих процедуры тестирования на новые примеси.</li> </ol>	<p><del>упаковки лекарственного средства;</del></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><del>6) добавление нового/новых предостережения или ограничений терапевтических показателей при медицинском применении лекарственного препарата в инструкцию по медицинскому применению;</del></li> <li><del>7) изменение условий отпуска лекарственных средств из аптек;</del></li> <li><del>8) добавление или замена измерительного устройства для оральных жидких дозировочных форм и других дозировочных форм лекарственного средства;</del></li> <li><del>9) смена организации производителя (производителей) активной субстанции, добавление новой организации-производителя (производителей) активной субстанции;</del></li> <li><del>10) изменение нормативного документа по качеству лекарственного средства;</del></li> <li><del>11) изменение срока годности лекарственного средства по отношению к указанному при регистрации сроку;</del></li> <li><del>12) изменение срока годности лекарственного средства после первого вскрытия его упаковки;</del></li> <li><del>13) изменение размеров таблеток, капсул, суппозитория или pessaries без изменения количественного состава ингредиентов и средней массы;</del></li> <li><del>14) изменения в производственном процессе для компонентов, требующих процедуры тестирования на новые примеси.</del></li> </ol>
--	--	--

82	<p>Изменения, которые требуют новой государственной регистрации лекарственного средства:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) добавление одного или более активных веществ;</li> <li>2) удаление одного или более активных веществ;</li> <li>3) количественные изменения активных веществ;</li> <li>4) замена активного вещества на его солевое или изомерное производное с тем же терапевтическим эффектом;</li> <li>5) замена изомеров активных веществ и их смесей;</li> <li>6) замена активного вещества, выделенного из природных источников или полученного биотехнологическим путем, веществом или продуктом, полученным другим путем;</li> <li>7) изменение формы выпуска, дозировки, состава активного(ых) вещества(в) лекарственного средства;</li> <li>8) изменение производственной площадки места производства или предприятия-производителя лекарственного средства;</li> <li>9) добавление показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика - определяются в соответствии с действующей анатомо-терапевтическо-химической классификацией);</li> <li>10) изменения показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика - определяются в соответствии с действующей анатомо-терапевтическо-химической классификацией);</li> <li>11) изменение биодоступности;</li> <li>12) изменение фармакокинетики;</li> <li>13) изменение дозирования лекарственного средства;</li> <li>14) изменение или добавление новой лекарственной формы;</li> <li>15) изменение или добавление нового пути введения (для парентеральных форм в связи с отличиями в эффективности</li> </ol>	<p>Изменения, которые требуют новой государственной регистрации лекарственного средства:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС: <ul style="list-style-type: none"> <li>- замена химической АФС другой солью (эфиром, комплексом, производным) с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;</li> <li>- замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;</li> <li>- замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека;</li> <li>- модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;</li> <li>- новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;</li> <li>- изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;</li> </ul> </li> <li>2) изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения: <ul style="list-style-type: none"> <li>- изменение биодоступности;</li> <li>- изменение фармакокинетики;</li> </ul> </li> </ol>
----	--	--

	и безопасности препарата при внутриаириальном, внутривенном, внутримышечном и других путях введения).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- изменение или добавление новой дозировки/активности;</li> <li>- изменение или добавление новой лекарственной формы;</li> <li>- изменение или добавление нового пути введения.</li> </ul>
--	---	---

#### Глава 5. Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств

105	<p>К заявлению прилагаются следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем в рамках Программы преквалификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения;</li> <li>- экспертная оценка (копия), подтверждающая факт преквалификации Всемирной организацией здравоохранения, или выписка (копия) о регистрации в одном из органов (агентств и администрации), указанных в пункте 101 настоящего Порядка.</li> </ul>	<p>К заявлению прилагаются следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем в рамках Программы преквалификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и документ (копия), подтверждающий факт преквалификации Всемирной организацией здравоохранения,</li> <li>- или регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем одному из органов (агентств и администрации), указанных в пункте 101 настоящего Порядка и документ (копия), подтверждающий факт регистрации лекарственного средства в одном из указанных органов (агентств и администрации).</li> </ul>
-----	---	--

Глава 7. Основания приостановления действия регистрационного удостоверения  
или аннулирования регистрационного удостоверения

123	Аннулирование (отзыв) регистрационного удостоверения производится уполномоченным органом на основании: 1) выявления случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации лекарственных препаратов; 2) вступившего в законную силу решения суда; 3) получения и подтверждения новых системных данных о преосходстве рисков, связанных с применением лекарственного препарата, над получаемой от него пользой.	Аннулирование (отзыв) регистрационного удостоверения производится уполномоченным органом на основании: 1) выявления случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации лекарственных препаратов; 2) вступившего в законную силу решения суда; 3) получения и подтверждения новых системных данных о преосходстве рисков, связанных с применением лекарственного препарата, над получаемой от него пользой; 4) физического отсутствия зарегистрированного лекарственного препарата на рынке в течение трех последовательных лет.
-----	---	---

Министр

С.Т. Абдикаримов



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Министр  
«УТВЕРЖДАЮ»

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.

АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

к проекту нормативного правового акта

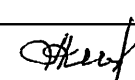
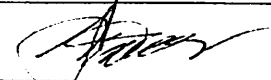
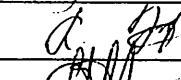
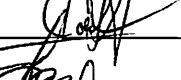
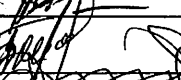


«Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405»

Основание для разработки:

Приказ от 20 мая 2020 года № 89 «О создании рабочей группы по проведению АРВ»

Сроки проведения АРВ: \_\_\_\_\_.

Рабочая группа:

ФИО	Подпись
Акматов Р. О.- Заместитель директора	
Мамбеталиева Ч. М.- Начальник управления оценки качества лс и ми	
Клычева Э. Т.- заведующий отделом учета и финансирования	
Кагаздиев Н. М.- заведующий отделом фарм. Инспекции	
Асанов Э. Б.- председатель правления «Фармацевтический союз Кыргызстана»	
Молдоташев Б. С.- представитель ОсОО «Биовит»	
Сатарбеков С. М.-заведующий отделом НПА и координации работ с ЕАЭС	

Контактные данные ответственного лица:

720044, г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Начальник Управления регистрации лекарственных

средств: А. Б. Турдалиева

т. 21-92-96, [dlo.ofd@gmail.com](mailto:dlo.ofd@gmail.com)

## 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Согласно законодательству Кыргызской Республики, выводимые на рынок ЛС подлежат государственной регистрации. В настоящее время государственная регистрация ЛС регулируется «Порядком государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405.

### 1) Описание проблемы

Все проблемы (риски) процесса государственной регистрации ЛС делятся на две группы (Дерево проблем в Приложении 6).

Группа 1. Проблемы (риски) уполномоченного органа при регистрации ЛС, ограничивающие его возможности качественно осуществить процедуру регистрации ЛС.

- неполнота, неточность информации, представляемой субъектом фармацевтической деятельности;
- неосуществление уполномоченным органом действий, в обоснованных величинах рисков размерах (по объему и видам проводимых процедур), которые обеспечивают решение проблем (снижение рисков);
- отсутствие необходимого методического, материально-технического и кадрового потенциала для надлежащего проведения процедуры регистрации ЛС;
- наличие противоречий требований к процессу регистрации ЛС в странах ЕАЭС, и соответствующих процедур в Кыргызской Республике.

Проявление любой из перечисленных проблем (рисков) при проведении регистрации ЛС приведет к необоснованной регистрации ЛС, что может стать причиной нанесения ущерба здоровью и жизни граждан, употребляющих ЛС для лечения.

Минимальный ущерб, которые могут понести потребители ЛС, составляет 5-50 миллионов сомов (затраты на восстановление здоровья и потеря жизни).

Группа 2. Проблемы (риски) фармацевтических компаний (фармкомпаний) при регистрации ЛС, влекущие чрезмерные издержки для предпринимателей.

- по перечню и составу запрашиваемых документов и материалов;
- по срокам принятия решений по результатам оценки поданных заявок;
- по срокам действия регистрационного удостоверения (частота проведения повторной регистрации);
- по срокам рассмотрения поданных заявок;
- по условиям возникновения требований возобновления процедуры регистрации с самого начала (при выявлении неточностей в представленных документах или информации, невозможность вносить изменения по выявленным отклонениям на выполняемом шаге регистрации ЛС);
- по условиям отказа от регистрации ЛС

Проявление любого из перечисленных пробелов (рисков) при проведении регистрации ЛС приведет к необоснованным дополнительным расходам предпринимателей.

Причинами возникновения перечисленных рисков являются недостаточная или чрезмерная оценка этих рисков самим уполномоченным органом, влекущая, соответственно, отсутствие способов их смягчения, или напротив, необоснованное ужесточение требований к субъектам предпринимательства.

Минимальный ущерб, которые могут понести компании, приведен в Приложении 2. Анализ экономических последствий.

### 2) Масштаб проблемы

- Количество компаний фармкомпаний, регистрирующих ЛС - 60
- Количество выданных заключений о качестве/заключений о качестве и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий за январь 2020 г. – 1798 заключений<sup>1</sup>

Деятельность фармкомпаний распространена на всей территории Кыргызской Республики, она не имеет экономического и социального измерений.

### 3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию Заинтересованные стороны:

- Уполномоченный орган, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. Считает необходимой четкую регламентацию и контроль процесса регистрации ЛС, которая снижает перечисленные выше риски, приводящие к допуску на рынок некачественных ЛС.
- Субъекты фармацевтической деятельности, регистрирующие ЛС. Считают что их затраты на регистрацию ЛС не должны превышать разумных пределов.

### 4) Международный опыт регулирования

Согласно решению Совета Евразийской Экономической Комиссии от «03» ноября 2016 г. №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» регистрация ЛС вводится единообразие без всяких исключений при проведении регистрации ЛС 31 декабря 2025 года. До этого срока допускаются регистрации в соответствии с национальным законодательством при условии ограничения оборота ЛС внутри данного государства.

Существующий в настоящее время порядок регистрации ЛС имеет определённые отличия по шагам проведения регистрации, процедурам, которые осуществляются в процессе проведения, по срокам проведения и по исключениям, а также по участию других организаций в подготовке документации для регистрации ЛС.

Подробнее см. Приложение 1.

### 5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

#### Корневые проблемы:

- Проблемы (риски) уполномоченного органа при регистрации ЛС, ограничивающие его возможности качественно осуществить процедуру регистрации ЛС, которые могут привести к ущербу для здоровья и жизни граждан из-за попадания на рынок некачественных ЛС.
- Проблемы (риски) фармкомпаний при регистрации ЛС, вызванные переоценкой этих проблем (рисков), которые приводят к проблемам (рискам) фармкомпаний из-за необоснованно высоких требований уполномоченных госорганов к субъектам предпринимательства.

Актуальность проблемы определяется увеличением рисков проникновения на рынок недоброкачественных ЛС, и нанесения вреда здоровью и жизни граждан.

#### Основания для государственного вмешательства.

С одной стороны, необходимо создать надежный барьер для допуска на рынок опасных ЛС, что напрямую связано с защитой здоровья и жизни граждан, с другой, - необходимо сократить необоснованные расходы фармкомпаний при регистрации ЛС, что приводит к росту цен на сами ЛС.

Данная проблема может быть решена только государством путем обеспечения баланса интересов государства (граждан) и фармкомпаний, регистрирующих ЛС.

<sup>1</sup> [http://www.pharm.kg/ru/register\\_of\\_mi/](http://www.pharm.kg/ru/register_of_mi/)



## 2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Целью регулирования является:

Снижение риска попадания на рынок некачественных и опасных ЛС путем применения адекватного механизма регистрации ЛС и недопущение чрезмерных требований к фармкомпаниям, регистрирующим ЛС.

### Индикаторы для оценки достижения цели

Наименование индикатора	Целевое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Количество времени, затраченное на подготовку регистрационных документов фармкомпаниями	Снижение на 5% по сравнению с существующим порядком регистрации
Количество ЛС, прошедших регистрацию и реализуемых на рынке, у которых состав активных веществ отличается от состава активных веществ заявленного препарата	0%
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1.** «Оставить все как есть»

**Вариант №2.** «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405».

**Вариант №3.** «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 согласно Варианту 2 за исключением введения срочных регистрационных удостоверений».

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

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения с большой вероятностью риски нанесения вреда здоровью и жизни граждан не сократятся, так как не будут предотвращены риски уполномоченного органа при регистрации ЛС, ограничивающие его возможности качественно осуществить процедуру регистрации ЛС.

2) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405».

#### а. Способ регулирования

**Задача 1.** Решить проблемы (риски) уполномоченного органа при регистрации ЛС, ограничивающие его возможности качественно осуществить процедуру регистрации ЛС

Предлагаются следующее регулирование.

Проблемы (риски) уполномоченного органа	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Ограничение возможности качественно осуществить процедуру регистрации ЛС из-за неполноты, неточности информации, представляемой субъектом фармацевтической деятельности	Ст. 7. Не допускается регистрация лекарственных препаратов с торговым названием, которое было ранее использовано для регистрации препарата, состав активных веществ которого отличается от состава активных веществ заявленного препарата.

Отсутствие необходимого методического, материально-технического и кадрового потенциала для надлежащего проведения процедуры регистрации ЛС	Ст. 28. В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний ... по официальному запросу заявителя, уполномоченный орган вправе направлять образцы лекарственных средств для проведения полных или частичных испытаний в аккредитованные лаборатории, находящиеся на территории государств-членов ЕАЭС.
Ограничение возможности качественно осуществить процедуру регистрации ЛС из-за неполноты, неточности информации, представляемой субъектом фармацевтической деятельности	Ст. 52. По окончании срока действия регистрационного удостоверения заявитель подает заявление на подтверждение государственной регистрации и выдачу бессрочного регистрационного удостоверения. Ст. 71. Срок выдачи бессрочного регистрационного удостоверения не должен превышать 10 рабочих дней со дня принятия решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства. Ст. 73. На основании проведенных фармацевтической и фармакологической экспертиз уполномоченный орган принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства, с выдачей заявителю бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного средства, или об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного средства.
Ограничение возможности качественно осуществить процедуру регистрации ЛС из-за неполноты, неточности информации, представляемой субъектом фармацевтической деятельности	Ст. 82. Изменения, которые требуют новой государственной регистрации лекарственного средства: 1) изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС: - замена химической АФС другой солью (эфиром, комплексом, производным) с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; - замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; - замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека; - модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого

	источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; - новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; - изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;
--	---

**Задача 2.** Решить проблемы (риски) фармацевтических компаний (фармкомпаний) при регистрации ЛС, влекущие чрезмерные издержки для предпринимателей

Предлагаются следующее регулирование.

Проблемы (риски)	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Чрезмерные издержки для предпринимателей по перечню и составу запрашиваемых документов и материалов	Ст. 5. (допускается) ... заявитель представляет в уполномоченный орган ... регистрационное досье лекарственного препарата .... в формате, принятым Международным советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения
Чрезмерные издержки для предпринимателей по перечню и составу запрашиваемых документов	Ст. 25. Специализированная экспертиза .... включает: - лабораторные испытания образцов лекарственного средства (если предусмотрено);
Чрезмерные издержки для предпринимателей по перечню и составу запрашиваемых документов и материалов	Ст. 26. Лабораторные испытания образцов не проводятся: - при наличии сертификата, подтверждающего соответствие производственной площадки надлежащей производственной практике, выданного регуляторными органами-членами Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).
Чрезмерные издержки для предпринимателей по перечню и составу запрашиваемых документов и материалов	Ст. 27. При проведении лабораторных испытаний, ... в случаях, если одна и та же доза лекарственного препарата в одних и тех же первичных упаковках заявляется в нескольких формах, отличающихся только количеством доз в упаковке, допускается предоставление образцов лекарственного препарата только одной формы упаковки с приложением макетов упаковок на каждые дозировки, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке.
Чрезмерные издержки для предпринимателей по условиям отказа от регистрации ЛС	Ст. 48. Основаниями для отказа в государственной регистрации лекарственного средства являются: - наличие критических несоответствий по результатам фармацевтической инспекции производственной площадки заявленного лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики;

	- отказ заявителя от проведения фармацевтической инспекции производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.
Чрезмерные издержки для предпринимателей по перечню и составу запрашиваемых документов и материалов	Ст. 105. К заявлению прилагаются следующие документы: документ (копия), подтверждающий факт преквалификации Всемирной организацией здравоохранения, - или регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем одному из органов (агентств и администрации), указанных в пункте 101 настоящего Порядка и документ (копия), подтверждающий факт регистрации лекарственного средства в одном из указанных органов (агентств и администрации).
Чрезмерные издержки для предпринимателей по условиям отказа от регистрации ЛС	Ст. 123. Аннулирование (отзыв) регистрационного удостоверения производится уполномоченным органом на основании: 4) физического отсутствия зарегистрированного лекарственного препарата на рынке в течение трех последовательных лет.

#### б. Регулятивное воздействие

##### Воздействие на цели регулирования

Наименование индикатора	Ожидаемое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Количество времени, затраченное на подготовку регистрационных документов фармкомпаниями	Снижение на 5% по сравнению с существующим порядком регистрации
Количество ЛС, прошедших регистрацию и реализуемых на рынке, у которых состав активных веществ отличается от состава активных веществ заявленного препарата	0%
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

##### Воздействия на заинтересованные стороны<sup>2</sup>

– Уполномоченный орган, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

##### Позитивное последствие:

Повышается безопасность процедуры регистрации ЛС, направленная на недопущение вывода на рынок некачественных и опасных ЛС, что полностью соответствует целевым задачам указанных госорганов

Негативное последствие: отсутствует.

##### Фармкомпании, регистрирующие ЛС:

Позитивное последствие: отсутствует.

Негативное последствие:

Компании, которые выводят на рынок не изменяющиеся ЛС, должны нести дополнительные затраты при перерегистрации.

<sup>2</sup> Стоимостная оценка затрат приведена в параграфе Экономический анализ.

### с. Реализационные риски<sup>3</sup>

– Риски недостаточности необходимых материальных и человеческих ресурсов.

Величина данного риска оценивается как низкая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски недостаточности механизмов для реализации предложенного варианта регулирования.

Величина данного риска оценивается как низкая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски несоответствия предложенного регулирования и существующего административно-управленческого потенциала для его реализации.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия – нет необходимости.

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

#### • Выводы экономического анализа<sup>4</sup>

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 2428 тыс. сомов
2. Выгоды предпринимателей 993,8 тыс. сомов
3. Затраты государства 0 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 2.

#### • 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 3.

#### • Выводы антикоррупционного анализа:

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 4.

#### • Выводы анализа воздействия на конкуренцию:

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 5.

### 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 \_\_\_\_\_ для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался \_\_\_\_\_ в какой форме, когда.

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Изменений к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405, изложенного в данном варианте регулирования.

– Дистрибуторы считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

3) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 согласно Варианту 2 за исключением введения срочных регистрационных удостоверений».

#### а. Способ регулирования

Задача 1. Регулирование полностью совпадает с вариантом №2.

Задача 2. Установить требования и ограничения к дистрибуторам, которые обеспечивают минимизацию их издержек

Предлагаются регулирование, аналогичное варианту №2 за исключением.

Проблемы (риски) у дистрибуторов	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Ограничение возможности качественно осуществить процедуру регистрации ЛС из-за неполноты, неточности информации, представляемой субъектом фармацевтической деятельности (неограниченность срока выдачи регистрационного удостоверения)	Ст. 52., 71, 73. Сохранить неограниченный срок выдачи регистрационного удостоверения

#### б. Регулятивное воздействие

Воздействие на цели регулирования - аналогично варианту №2

#### Воздействия на заинтересованные стороны

– Уполномоченный орган, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Позитивное последствие: отсутствует.

Негативное последствие:

Сохраняются высокие риски того, что зарегистрированное ранее ЛС под старым названием, но с измененным вещественным составом будет продаваться на рынке. Тем самым не будут в полной мере выполняться задачи и функции указанных госорганов

#### Фармкомпаний, регистрирующие ЛС:

Позитивное последствие: отсутствует.

Негативное последствие:

Компании, которые выводят на рынок не изменяющиеся ЛС не должны нести дополнительные затраты при перерегистрации

### с. Реализационные риски

Аналогично варианту №2

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

<sup>4</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

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

**• Выводы экономического анализа**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 1457 тыс. сомов
2. Выгоды предпринимателей 993,8 тыс. сомов
3. Затраты государства 0 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 2.

**• Выводы правового анализа, антикоррупционного анализа, анализа воздействия на конкуренцию**

Аналогичны варианту №2

**е. Результаты обсуждений**

Данный вариант регулирования обсуждался на рабочих встречах при обсуждении варианта №2.

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники не поддерживают принятие Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405, за исключением введения срочных регистрационных удостоверений, изложенного данным варианте регулирования.

– Фармкомпании считают, что данный вариант Порядка создает дополнительные риски, смягчение которых приведет к еще большим издержкам.

**3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405»;

Вариант №3 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 согласно Варианту 2 за исключением введения срочных регистрационных удостоверений»

показало:

В варианте "оставить все как есть" сохраняются все проблемы/риски, указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

Вариант №2 и вариант №3 будут способствовать достижению цели регулирования. При этом:

– В варианте №2 устраняются все идентифицированные проблемы, однако издержки у фармкомпаний выше, чем в варианте №3.

– В варианте №3 устраняются не все идентифицированные проблемы, что приводит к росту рисков попадания на рынок вредных для здоровья ЛС.

Руководствуясь приоритетом критерия безопасности ЛС для здоровья и жизни населения и учитывая, то дополнительные обременения фармкомпаний не являются существенными, вариант регулирования №2 признан более предпочтительным.

Вывод: целесообразно принять проект НПА: «Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405», соответствующего варианту №2.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

## Приложение 1. Международный опыт регулирования

**Совет Евразийской Экономической Комиссии.** Согласно решению этого органа от «03» ноября 2016 г. №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

а) регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация), внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные с регистрацией лекарственных средств для медицинского применения процедуры, не завершённые уполномоченными органами государств-членов до 1 января 2016 г., осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов;

б) до 31 декабря 2020 г. по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата может осуществляться либо в соответствии с Правилами, либо в соответствии с законодательством государства-члена;

в) действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных уполномоченными органами государств-членов до 1 января 2016 г., может быть продлено в соответствии с законодательством государств-членов, но не более чем до 31 декабря 2025 г. При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 г.

**Россия.** Основной нормативный документ, регулирующий процедуру регистрации лекарственных средств: Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 (вступил в силу 01.09.2010)

Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

Этапы регистрации лекарственных препаратов, сроки.

Процедура регистрации зарубежных и российских препаратов идентична.

Процесс регистрации лекарственного препарата состоит из 2-х основных последовательных этапов: предрегистрационные процедуры и регистрация лекарственного препарата.

Каждый этап включает несколько параллельных подпунктов:

Этап 1. Предрегистрационный этап

П.п. 1. GMP инспектирование производителя российскими инспекторами Минпромторга РФ (обязательно с 01.01.2016 г.)

П.п. 2. Клиническое исследования лекарственного препарата в РФ (в соответствии с ФЗ-61, статья 18, п. 10 – не все лекарственные препараты требуют клинических исследований)

П.п. 3. Составление регистрационного досье по формату общего технического документа (новые требования в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 июля 2017 г. N 409н) и подготовка образцов препарата для регистрационной экспертизы (обязательно для всех препаратов)

Этап 2. Регистрация лекарственного препарата (подпункты проводятся параллельно)

П.п. 2. Экспертиза качества лекарственного средства

П.п. 3. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата (польза-риск)

Введены ограничения на допускаемые к государственной регистрации ЛС, а именно: лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями; лекарственные

препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации; фармацевтические субстанции и др.

Не допускается государственная регистрация: различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием; одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов...

Допускается регистрация одного лекарственного препарата с различными торговыми наименованиями в разных государствах-членах в следующих случаях, когда использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности и ряда других.

**Беларусь.** Государственная регистрация лекарственных средств и фармацевтических субстанций осуществляется в соответствии со ст.8 Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «О лекарственных средствах». Порядок государственной регистрации лекарственных средств установлен постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 01.04.2015 № 254 «О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269».

Процесс государственной регистрации ЛС представляет собой последовательное выполнение ряда шагов:

Шаг 1. Подача регистрационного досье в уполномоченный орган

Шаг 2. Осуществление специализированных экспертиз

Шаг 3. Принятие уполномоченным органом решения о государственной регистрации лекарственного средства

Шаг 4. Внесение сведений о лекарственном средстве в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики

Шаг 5. Выдача регистрационного удостоверения

Осуществлению государственной регистрации лекарственных средств предшествует комплекс предварительных технических работ. срок их проведения не должен превышать 180 календарных дней

В документах, составляющих регистрационное досье, обязательно указывается заявленная цена лекарственного средства.

**Казахстан.** Регистрация осуществляется согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 мая 2019 года № КР ДСМ-87 «О внесении изменений в приказ 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».

Медицинское изделие, содержащее в составе или в качестве составной части лекарственное средство, подлежит государственной регистрации, перерегистрации в качестве медицинского изделия при условии регистрации в стране производителя в качестве медицинского изделия.

Не допускается государственная регистрация лекарственных средств под одним торговым наименованием, имеющих разный состав активных веществ.

## Приложение 2. Анализ экономических последствий

Оценка варианта №2 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405».

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 2428 тыс. сомов
2. Выгоды предпринимателей 993,8 тыс. сомов
3. Затраты государства 0 тыс. сомов

**Детали экономического анализа**

Период оценки:

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

Таблица 1. Расчет затрат на подготовку регистрационного досье

	Затраты времен и на подгото вку в день	Количе ство дней на 1 регистра цию	Количе ство человек	Средня я заработ ная плата в час (30000/ 250/8)	Затраты
<b>1) часть - I. Административные данные:</b>					
- заявление;					
- проект инструкции по медицинскому применению;	8	5	2	187,5	15000
- копия документа (акта) о проведенной фармацевтической инспекции за последние 3 года;	0,1	1	1	125	12,5
- сертификат, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях надлежащей производственной практики (при наличии, нотариально заверенная копия);	0,1	1	1	125	12,5
- сертификат, подтверждающий безопасность лекарственного средства (прионовую) на вещества животного происхождения (если применимо);	0,1	1	1	125	12,5
- сертификат на штамм микроорганизма (используемого при производстве вакцины, если применимо);	0,1	1	1	125	12,5
- декларация о том, что заявитель не нарушает исключительных прав	0,1	1	1	125	12,5

владельцев охранных документов Кыргызской Республики;					
- документ, подтверждающий качество активной фармацевтической субстанции (сертификат анализа/испытаний или протокол анализа/испытаний или аналитический паспорт), выданный производителем или аккредитованной испытательной лабораторией;	0,1	1	1	125	12,5
- протоколы анализа/испытаний на три опытные серии лекарственного препарата или один протокол испытаний в сопровождении обязательства о предоставлении протоколов на две другие серии, как только они станут доступными (все протоколы должны подаваться по каждой заявленной производственной площадке; протоколы анализа/испытаний лекарственного препарата должны быть выданы лабораторией завода или сторонней аккредитованной испытательной лабораторией;	0,1	1	1	125	12,5
- цветные макеты первичной и вторичной упаковок;	1	1	1	125	125
<b>2) часть - II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация:</b>					
- качественный и количественный состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы);	0,1	1	1	125	12,5
- производственная рецептура и метод изготовления (схема и краткое описание стадий технологического процесса);	0,1	1	1	125	12,5
- валидация или оценка производственного процесса;	1	1	1	125	125
- упаковочный материал (внутренняя/внешняя упаковка) и документы, регламентирующие качество первичных упаковочных материалов;	1	1	1	125	125
- методы контроля качества активных субстанций (в случае использования субстанций, не вошедших в общепризнанные фармакопеи);	1	1	1	125	125
- методы контроля качества	1	1	1	125	125

вспомогательных веществ (кроме фармакопейных, указать стандарты, по которым контролируются показатели качества вспомогательных веществ, например, ГОСТы, стандарты международных организаций);					
- методы контроля качества (спецификации) на промежуточные продукты (при наличии);	1	1	1	125	125
- результаты испытания стабильности не менее чем на трех опытных сериях при долгосрочном хранении или при ускоренном хранении, с обязательством предоставить результаты долгосрочного хранения, с указанием сроков предоставления;	0,1	1	1	125	12,5
- утвержденный (производителем или аутсорсинговой испытательной лабораторией) нормативный документ по качеству лекарственного препарата;	0,1	1	1	125	12,5
- валидация методик испытаний лекарственного препарата (не предоставляется в случае прямого использования фармакопейных методик);	0,1	1	1	125	12,5
- сведения о профиле растворения твердых дозированных лекарственных форм (если применимо);	0,1	1	1	125	12,5
<b>3) часть - III. Фармакологическая и токсикологическая документация:</b>					
- токсичность: исследования токсичности при однократном введении;	0,1	1	1	125	12,5
- исследования токсичности при повторных введениях;	0,1	1	1	125	12,5
- репродуктивная функция (фертильность и общая характеристика репродуктивной функции);	0,1	1	1	125	12,5
- данные относительно эмбриотоксичности и тератогенности;	0,1	1	1	125	12,5
- мутагенный потенциал;	0,1	1	1	125	12,5
- канцерогенный потенциал;	0,1	1	1	125	12,5
- фармакодинамика (общая фармакодинамика и фармакодинамические эффекты относительно показаний лекарственного препарата);	0,1	1	1	125	12,5

- лекарственные взаимодействия;	0,1	1	1	125	12,5
- данные по изучению фармакокинетики;	0,1	1	1	125	12,5
- местная переносимость;	0,1	1	1	125	12,5
- данные относительно аллергенности, непереносимости;	0,1	1	1	125	12,5
- данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы;	0,1	1	1	125	12,5
- для лекарственных препаратов животного происхождения в разделе должна быть дана такая дополнительная информация:	0,1	1	1	125	12,5
- данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье;	0,1	1	1	125	12,5
- данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее безопасности, касающейся содержания прионов;	0,1	1	1	125	12,5
- технологическая схема обработки сырья, с указанием экстрагентов, температурного режима;	0,1	1	1	125	12,5
- методы контроля исходного сырья, включая методы выявления прионов в конечном средстве (по необходимости);	0,1	1	1	125	12,5
<b>4) часть - IV. Клиническая документация:</b>					
- клиническая фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика);	0,1	1	1	125	12,5
- клинический опыт;	0,1	1	1	125	12,5
- клинические испытания на заявленный лекарственный препарат (отчеты об исследовании эффективности и безопасности);	0,1	1	1	125	12,5
- пострегистрационный опыт (если таковой имеется);	0,1	1	1	125	12,5
- опубликованные и неопубликованные данные относительно клинического опыта.	0,1	1	1	125	12,5
Всего регистрация одного ЛС одной фармкомпаний					16187,5
Среднее количество регистрируемых ЛС одной компаний в год					10
Количество фармкомпаний					60



Итого, тыс. сомов	9712,5
-------------------	--------

Таблица 2. Исходные данные и расчет дополнительных затрат предпринимателей

	Доля ЛС, подпадающих под условие в год	Количество ЛС
<b>Затраты</b>		
ст. 7. Регистрация ЛС, если изменился состав веществ	5%	0,5
ст.52, 71, 73. Отказ от бессрочного регистрационного удостоверения	10%	1
ст. 82. Изменения, требующие новой регистрации ЛС	10%	1
Дополнительное количество ЛС, подлежащих регистрации, итого		2,5
Стоимость подготовки Регистрационного для досье одного ЛС		16187,5
Всего дополнительные затраты на одну фармкомпанию		40468,75
Количество фармкомпаний		60
Всего дополнительные затраты всех фармкомпаний, тыс. сомов		2428

Таблица 3. Исходные данные для расчета дополнительных выгод предпринимателей

	Доля ЛС, подпадающих под условие в год	Количество ЛС
<b>Выгоды</b>		
ст. 25. Лабораторные испытания образцов лекарственного средства не проводятся, если это не предусмотрено	5%	0,5
ст. 26. Лабораторные испытания образцов не проводятся: - при наличии сертификата, подтверждающего соответствие производственной площадки надлежащей производственной практике, выданного регуляторными органами-членами Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).	5%	0,5

Таблица 4. Исходные данные и расчет дополнительных выгод предпринимателей

	Затраты времени на подготовку в день	Количество дней на 1 регистрацию	Количество человек	Средняя заработная плата в час (20000/250/8)	Количество в год
<b>Выгоды</b>					
ст. 5. Заявитель представляет в уполномоченный орган	0,1	1	1	125	12,5

...(допускается) .... в формате, принятом Международным советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения					
ст. 27. Предоставление только одной упаковки для лабораторных испытаний, если не изменяются доза и первичные упаковки	0,1	1	1	125	12,5
ст. 105. К заявлению прилагаются документ (копия), подтверждающий факт преквалификации Всемирной организацией здравоохранения, или регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем одному из органов (агентств и администрации - по списку)	0,1	1	1	125	12,5
Всего выгоды при регистрации одного ЛС одной фармкомпанией (с учетом данных из таблицы 2)					16562,5
Стоимость проведения лабораторных испытаний одного ЛС					30000
Среднее количество регистрируемых ЛС одной компанией в год					10
Стоимость подготовки Регистрационного досье одного ЛС					16187,5
Количество фармкомпаний					60
Итого, тыс. сомов					993,75

Оценка варианта №3 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 согласно Варианту 2 за исключением введения срочных регистрационных удостоверений».

Основной (краткий) вывод экономического анализа варианта №3 аналогично варианту №3 при исключении требования: ст.52, 71, 73. Отказ от бессрочного регистрационного удостоверения  
Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 1457 тыс. сомов
2. Выгоды предпринимателей 993,8 тыс. сомов
3. Затраты государства 0 тыс. сомов

**Приложение 3.  
Правовой анализ**

**Оценка варианта №2 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405».**

**Основной (краткий) вывод правового анализа :**

- 1) вариант регулирования не противоречит:
  - Конституции Кыргызской Республики;
  - международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика;
  - законам и иным НПА Кыргызской Республики.
- 2) вариант регулирования не имеет пробелов и противоречий в нормах регулирования.

**Развернутая информация о правовом анализе**

№	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да" Обоснование если "да"
1	2	3
1.	<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
2.	<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
3.	<b>Соответствие законам и иным НПА Кыргызской Республики</b>	
3.1.	Вариант регулирования нарушает нормы	нет

	действующих законов и иных НПА Кыргызской Республики?	
3.2.	Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов или иных НПА по одним и тем же вопросам?	нет
4.	<b>Оценка пробелов и противоречий в нормах варианта регулирования</b>	
4.1.	Нормы варианта регулирования имеют пробелы в механизме регулирования?	нет
4.2.	Нормы варианта регулирования противоречат сами себе?	нет

**Оценка варианта №3 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 согласно Варианту 2 за исключением введения срочных регистрационных удостоверений».**

Основной (краткий) вывод правового анализа варианта №3: аналогично варианту №2

**Приложение 4.  
Антикоррупционный анализ**

**Оценка варианта №2 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405».**

**Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа:**

- вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

**Развернутая информация об антикоррупционном анализе**

	В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?	Оценка наличия: ("нет" или "да")	Степень риска ("низкий", "высокий") и обосновани е оценки риска
1	2	3	4
1	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых надо обращаться к законодательству в целом? (Фактор «Бланкетные положения»)	нет	
2	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые устанавливают необоснованно высокие, неопределенные, трудновыполнимые или обременительные требования к субъектам предпринимательства, которые можно отменить без ущерба для общества? (Фактор «Завышенные административные барьеры»)	нет	
3	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые создают неопределенность оснований,	нет	

	условий или сроков для принятия правоприменителем решения? (Фактор «Широта дискреционных полномочий»)		
4	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых необходимо установление порядка, согласно которому правоприменитель будет совершает требуемые действия? (Фактор «Отсутствие или неполнота административных процедур»)	нет	
5	Есть ли в предлагаемом регулировании разрешительные полномочия правоприменителя, согласно которым он в административном порядке предоставляет субъектам право (благо) на которое могут претендовать несколько субъектов? (Фактор «Отсутствие конкурсных (аукционных) процедур»)	нет	
6	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), предоставляющие правоприменителю права разработки других нормативных актов для выполнения рассматриваемого НПА (на делегированной или компетенционной основе по ведомственному и (или) локальному нормотворчеству)? (Фактор «Чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества»)	нет	
7	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые предполагают утверждение общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона и при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий? (Фактор «Заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий»)	нет	
8	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые допускают «конфликт интересов», когда решения должностных лиц могут быть подвержены влиянию их личной заинтересованности? (Фактор «Наличие "конфликта интересов"»)	нет	
9	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), согласно которым функции государственного регулирования передаются в саморегулируемые организации? (Фактор «аутсорсинг функций государственного регулирования»)	нет	
10	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые ограничивают (в том числе из-за отсутствия) процедуры доступа к информации и процедуры контроля, в том числе общественного, за правоприменителем? (Фактор «Отсутствие общественного контроля»)	нет	

Оценка варианта №3 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 согласно Варианту 2 за исключением введения срочных регистрационных удостоверений».

Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа варианта №3: аналогично варианту №2

#### Приложение 5. Анализ воздействия на конкуренцию

Оценка варианта №2 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405».

Основной (краткий) вывод анализа влияния на конкуренцию:

– Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

#### Развернутая информация об оценке влияния на конкуренцию

	Наименование фактора	Оценка "да" или "нет"	Обоснование оценки "да"
	2	3	4
<b>Оценка уровня концентрации товарного рынка</b>			
1	Имеется ли доминирующее положение, при котором доля какого-либо хозяйствующего субъекта 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 хозяйствующих субъектов, доля каждого из которых больше доли других субъектов на этом рынке и в совокупности превышает 50 процентов, или совокупная доля не более чем пяти хозяйствующих субъектов, доля каждого из которых больше долей других хозяйствующих субъектов на соответствующем рынке - при наличии данных?	нет	
<b>Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок</b>			
3	Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам: – для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих; – для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д.	нет	
4	Приведет ли новое регулирование к существенному ограничению доступа потенциальных участников к ресурсам (материально-вещественным, нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено?	нет	
5	Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким (способным подорвать экономическую устойчивость) издержкам действующих хозяйствующих субъектов при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рынке, связанным с новым регулированием?	нет	

	<b>Оценка административных ограничений входа на товарный рынок</b>		
6	Приведет ли новое регулирование к существенному росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка?	нет	
7	Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав хозяйствующих субъектов при административном распределении ограниченных ресурсов?	нет	
8	Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих хозяйствующих субъектов выбирать механизм ценообразования, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей?	нет	
	<b>Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок</b>		
9	Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм хозяйственной интеграции (холдинги, финансово-промышленные объединения, кластеры с низким уровнем взаимной конкуренции его участников и высоким уровнем кооперации и другие) по сравнению с другими потенциальными участниками рынка, не входящими в такие формы интеграции?	нет	

Оценка варианта №3 «Принять Изменения к Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 согласно Варианту 2 за исключением введения срочных регистрационных удостоверений».

Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа варианта №3: аналогично варианту №2

#### Приложение 6. Дерево проблем

