

УВЕДОМЛЕНИЕ
о разработке проекта нормативного правового акта
Порядок проведения оценки качества лекарственных средств и
освобождения от оценки качества лекарственных средств

Настоящим Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики извещает о начале обсуждения правового регулирования и сборе предложений заинтересованных лиц.

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

1) Порядок проведения оценки качества лекарственных средств (далее Порядок), утверждённый постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 312 и основанный на Законе Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» от 2 августа 2017 года № 165» прекращает свое действие на основании части 5 статьи 10 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», так как принят новый Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» от 12 января 2024 года № 13, который отменил действие предыдущего.

2) Действующий Порядок не включает регулирование в процессе деятельности возможности использования IT-технологий и результатов цифровизации государственных учреждений.

3) Оценка ЛС является высокочрезвычайно затратной процедурой для уполномоченного органа, требующей применения соответствующего дорогостоящего оборудования, реактивов, стандартных образцов и др. Это обуславливает необходимость перераспределения затрат на выполнение процедуры оценки ЛС, проводимой в интересах заявителя.

4) Порядок освобождения от проведения оценки качества, критерии освобождения от посерийного контроля в большой мере влияют на увеличение/сокращение издержек предпринимателей. Поэтому регулирование данных процедур требует бóльшей оптимизации с целью обеспечения соответствия достижению цели Порядка оценки ЛС и недопущения избыточного административного регулирования для предпринимателей.

5) Действующий Порядок не включает ряд понятий, как, например, «in bulk продукция», «надлежащая дистрибьюторская практика (GDP)» и другие, которые используются в международной нормативно-правовой документации и в международной практике.

2. Описание цели предлагаемого регулирования и способа решения проблем:

Цель регулирования

- Реализация статьи 22 новой редакции Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» от 12 января 2024 года № 13, которая предписывает, что Порядок проведения оценки качества лекарственных средств, освобождения от проведения оценки качества, критерии освобождения от посерийного контроля, а также определение размера платы за проведение оценки качества лекарственных средств утверждаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

- Принятие порядка проведения оценки качества лекарственных средств и освобождения от оценки качества лекарственных средств, который обеспечивает оптимизацию процедур оценки качества ЛС, не является обременительным для фармацевтических организаций и уполномоченного органа.

Способ решения проблем

- Подготовлен проект Порядка проведения оценки качества лекарственных средств и освобождения от оценки качества лекарственных средств, который соответствует Закону Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» от 12 января 2024 года № 13

- Прием документов для проведения оценки качества лекарственных средств и выдача Заключения о качестве ЛС, осуществляется в электронном виде посредством информационной системы уполномоченного органа

- При невозможности проведения испытаний лекарственных средств по каким-либо показателям качества предлагается:

Заявитель подает стандартный образец (фармакопейный или рабочий), необходимые реактивы (при отсутствии в лаборатории) для лекарственных препаратов, входящих в специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к возу и медицинскому применению без регистрации); предоставляет стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний.

- Предлагается в критерии освобождения от посерийного контроля включить:

- при наличии сертификата, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС

- Для производимых на территории Кыргызской Республики лекарственных средств, а также ввозимых производителями фармацевтических субстанций для собственного производства предлагается включить:

- 1) положительный результат оценки условий производства и системы обеспечения качества;

- 2) наличия испытательной лаборатории, аккредитованной по стандарту ISO 17025,

Предлагается введение/уточнение понятий «in bulk продукции», «фармацевтическая субстанция», «надлежащая производственная практика».

3. Оценка ожидаемых выгод и преимуществ предлагаемого регулирования:

Для Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики устраняются пробелы в законодательстве, упорядочивается процесс оценки качества лекарственных средств.

Для предпринимателей: устраняется недостаточная урегулированность вопроса оценки качества ЛС, принятие регулирования создает более простые условия для прохождения данной процедуры.

4. Оценка возможных неблагоприятных последствий:

Для предпринимателей: возникают незначительные дополнительные издержки, связанные с необходимостью предоставления заявителем стандартного образца, необходимых реактивов.

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

Адресатами регулирования являются все субъекты фармацевтической деятельности, осуществляющие поставку на рынок лекарственных средств. Их число составляет ____ единиц.

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

Предприниматели: дополнительные расходы составят, приблизительно, до 1 млн. сомов

дополнительные выгоды составят, приблизительно, до 0,5 млн. сомов

Государственные органы: дополнительные расходы или выгоды отсутствуют.

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

Прямые расходы и выгоды республиканского/местного бюджета отсутствуют

8. Вопросы для участников публичных консультаций:

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

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

Контакты и сроки для обсуждения информации уведомления:

1. Предложения принимаются:	
- по электронной почте	os_dlo@bk.ru
- на почтовый адрес	г. Бишкек, ул. 3-я линия,25
2. Срок приема предложений не позднее	24.05.24г.
3. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте уполномоченного органа не позднее	24.05.24