**Уведомление**

о разработке проекта постановления Правительства

«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»

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

**1. Описание проблем**

На рынке есть ЛС ответственных производителей и мировых компаний, качество которых уже подтверждено очень авторитетными источниками.

Данное обстоятельство не учитывается в требованиях к регистрации таких ЛС и времени подтверждения регистрации таких ЛС, которые едины для всех. Это необоснованно сдерживает вывод этих ЛС для потребителей.

Потери фармкомпаний определяются необоснованной задержкой регистрации/перерегистрации, который может измеряться десятками-сотнями тысяч сомов. Потери для потребителей определяются недоступностью ЛС.

**2. Описание цели**

Цель: Ускорение продвижения на рынок ЛС путем применения адекватного механизма регистрации ЛС, который не допускает чрезмерные требования к фармкоманиям и обеспечивает надлежащий уровень безопасности регистрируемых ЛС.

Предлагаемое регулирование. Создание условий для развитие и поддержки отечественного производства лекарственных средств, уменьшения излишних технических барьеров и сокращения нерациональных затрат, а также, гармонизация национальной процедуры государственной регистрации по части внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства с положениями Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78.

**3. Оценка ожидаемых выгод и преимуществ предлагаемого регулирования**

Для ДЛС: повышение качества выполнения своих функций

Для фармкомпаний: сокращение производственных издержек

**4. Оценка возможных неблагоприятных последствий**

Негативных последствий не ожидается.

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

Под действие данного НПА подпадут все фармкомпании Кыргызстана в количестве \_\_\_\_\_\_

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

Дополнительные расходы и выгоды адресатов регулирования не ожидаются.

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

Расходы и выгоды бюджета отсутствуют.

1. Перечень вопросов для участников публичных консультаций:

1. являются ли указанные проблемы верными, требующими решения путем изменения регулирования?
2. является ли указанная цель обоснованной, важной для достижения?
3. является ли предлагаемое регулирование наиболее предпочтительным способом решения проблем?
4. какие выгоды и преимущества могут возникнуть в случае принятия предлагаемого регулирования?
5. какие риски и негативные последствия могут возникнуть в случае принятия предлагаемого регулирования?
6. существуют ли альтернативные более эффективные способы решения проблем?
7. ваше общее мнение относительно предлагаемого регулирования?

Контакты и сроки для обсуждения информации уведомления

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Предложения принимаются: |  |
| - по электронной почте | Satarbekov-sultan@mail.ru |
| - на почтовый адрес | Г. Бишкек, ул. 3-линия 25 |
| 1. Срок приема предложений не позднее |  |
| 1. Срок размещения Реестра предложений и ответов на официальном сайте органа разработчика не позднее |  |

**Заместитель директора Н. М. Кагаздиев**