|  |
| --- |
|  Утвержден постановлением Правительства Кыргызской Республики от 8 июля 2014 года № 376 |

**ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ
по реализации Программы Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Мероприятия** | **Исполнители** | **Сроки реализации** | **Ожидаемый результат** |
| Обеспечение экономической доступности лекарственных средств |
| Система отбора лекарственных средств |
| 1 | Подготовить ПЖВЛС, принципы и концептуальные подходы к отбору основных лекарственных средств и внести на утверждение в Правительство Кыргызской Республики | Минздрав, ФОМС, НЛК (по согласованию), ПМА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2016 год, 2018 год | Разработана целостная система отбора ЛС для всех уровней здравоохранения |
| Государственные закупки |
| 2 | Разработать и внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики проекты Инструкции по проведению закупок ЛС и ИМН и Стандартных тендерных документов на закупку ЛС и ИМН для совершенствования процедуры закупок ФОМСом, Минздравом и организациями здравоохранения | Минздрав, ФОМС, Минфин | 2015 год | Улучшены процедуры закупок ЛС и ИМН Минздрава, ФОМС и ОЗ |
| 3 | Разработать и создать автоматизированные системы сбора и анализа информации по закупаемым организациями здравоохранения ЛС и ИМН для мониторинга и анализа цен | Минздрав, ФОМС, Минфин | 2014-2015 годы | Улучшение прозрачности и доступности информации о ценах на ЛС, закупаемых ОЗ |
| 4 | Разработать и внедрить комплекс мер по усилению потенциала больничных аптек для улучшения управлением ЛС и стандартизации функций для системы государственных электронных закупок | Минфин, Минздрав, ФОМС | 2015-2017 годы | Обеспечение участия ОЗ в системе электронных государственных закупок |
| 5 | Провести обучение гражданского общества, групп потребителей, местного самоуправления, сельских комитетов здоровья и местных кенешей основам государственных закупок для усиления общественного контроля за государственными закупками | Минфин, Минздрав, ФОМС, МСУ (по согласованию), ПМА (по согласованию), ПФА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2014-2020 годы | Усиление общественного контроля за государственными закупками на всех уровнях системы здравоохранения |
| 6 | Предусмотреть государственное субсидирование лекарственного обеспечения незастрахованных беременных женщин и пациентов паллиативной помощи на амбулаторном уровне и в установленном порядке внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики предложения по расширению списков бенефициаров программ по ЛЛО по ПГГ | Минздрав, ФОМС | 2017 год | Создание условий для достижений пятой цели развития тысячелетия "Улучшение охраны материнства" |
| Регулирование цен на лекарственные средства |
| 7 | Разработать критерии и процедуры для упорядочения процесса формирования Перечня лекарственных средств, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 24 января 2013 года № 31 | Минздрав, Минэкономики, ГНС, ГТС | 2014-2015 годы | Обеспечение экономической доступности основных лекарственных средств для населения Кыргызской Республики |
| 8 | На основе мониторинга цен, анализа ситуации в стране и изучения международного опыта разработать и внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики предложения по государственному регулированию торговой наценки (оптовой и розничной) на ЛС, с учетом географических критериев | Минздрав, ФОМС, ГААР, ПФА (по согласованию) | 2017 год | Формирование ценовой политики на основе международно признанных, эффективных методов регулирования цен на ЛС |
| 9 | Разработать и внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики предложения по применению стимулирующих методов для аптечных учреждений по сдерживанию цен на лекарственные средства в соответствии с законодательством Кыргызской Республики | Минздрав, ФОМС, ГААР, ПФА (по согласованию) | 2017 год | Усовершенствованы договорные отношения с поставщиками фармацевтических услуг с четким определением прав и ответственности обеих сторон, разработаны финансовые стимулы для аптечных учреждений по сдерживанию цен на лекарственные средства |
| 10 | Создать единую информационную сеть между ФОМС, ПМСП и аптечными учреждениями для обеспечения прозрачности и улучшения взаимной отчетности всех структур | Минздрав, ФОМС, ПФА (по согласованию) | 2016-2017 годы | Улучшение прозрачности и подотчетности всех структур |
| 11 | Разработать и внедрить механизмы внутренних референтных цен на лекарства, включенные в ПЖВЛС | Минздрав, ФОМС, ПФА (по согласованию) | 2016 год | Формирование ценовой политики на основе международно признанных, эффективных методов регулирования цен на ЛС |
| Рациональное использование лекарственных средств |
| 12 | Провести анализ использования антибиотиков в рамках льготных программ по лекарственному обеспечению на ПМСП и разработать рекомендации по пересмотру списков ДП ОМС и ПГГ (включение или исключение антибиотиков) | ФОМС, Минздрав | 2015 год | Принятие обоснованных решений по включению или исключению антибиотиков ЛС в списки ДП ОМС и ЛЛО ПГГ |
| 13 | Разработать комплекс мероприятий по внедрению рецептурного отпуска антибиотиков, включающий пересмотр нормативных документов для реализации законодательства по рецептурному отпуску ЛС, в том числе внесения изменения в Кодекс Кыргызской Республики об административной ответственности за отпуск ЛС из списка рецептурного отпуска без рецепта | Минздрав, ФОМС, ПР (по согласованию) | 2015 год | Снижение неконтролируемого использования антибиотиков населением |
| 14 | Разработать и провести комплекс мероприятий по противодействию агрессивному маркетингу | Минздрав, ГААР, ПМА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2014-2020 годы | Создана система по противодействию агрессивному маркетингу |
| 15 | Разработать меры по усилению ответственности рекламодателей, рекламопроизводителей и рекламораспространителей за размещение информации о ЛС без надлежащих разрешительных документов | Минздрав, ПМА (по согласованию), ПФА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2015 год | Усиление ответственности за размещение информации о ЛС без надлежащих разрешительных документов |
| Система обращения лекарственных средств |
| Совершенствование обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и изделий медицинского назначения |
| 16 | Оптимизировать государственную регистрацию ЛС и ИМН на основе принципов "Надлежащей регуляторной практики", включая порядок упрощенной регистрации генерических ЛС, зарегистрированных в странах - членов ICH и PIC/S | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию) | 2015 год | Совершенствование системы регистрации ЛС в целях обеспечения равной терапевтической эффективности генерических лекарственных средств |
| 17 | Разработать и в установленном порядке внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики проект Положения о Государственном реестре зарегистрированных ЛС и ИМН, с регламентацией его содержания, порядка обновления, размещения в открытом доступе и других формах публикаций | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию) | 2015 год | Регламентирован порядок ведения, обновления и размещения в открытом доступе Государственного реестра зарегистрированных ЛС и ИМН |
| 18 | Разработать и в установленном порядке внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики проект Положения о сводном отчете о регистрации/отказе в регистрации ЛС и ИМН, а также порядок публикации отчета в открытом доступе | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию) | 2015 год | Обеспечение прав пациентов и врачей на получение достоверной информации о ЛС в открытом доступе |
| 19 | Разработать План мероприятий по поэтапному внедрению Правил надлежащих практик в сферу обращения ЛС | Минздрав, ПФА (по согласованию) | 2015 год | Совершенствование системы предоставления фармацевтических услуг обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС |
| 20 | Пересмотреть и внести в установленном порядке на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики предложения по изменению НПА в части обеспечения фармацевтической инспекции необходимыми полномочиями для осуществления внезапных инспекторских проверок в соответствии с требованиями надлежащего фармацевтического инспектирования, обеспечения прозрачности процедуры инспектирования и повышения ответственности фармацевтической инспекции | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию) | 2015 год | Усиление надзора над фармацевтическим рынком |
| 21 | Обеспечить доступ общественности к информации о проведенных фармацевтических проверках/инспекциях | Минздрав, ПФА (по согласованию) | 2015 год | Обеспечение прозрачности деятельности фармацевтической инспекции |
| 22 | Разработать проект Программы по предотвращению оборота субстандартных или фальсифицированных лекарств на фармацевтическом рынке и в установленном порядке внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики | Минздрав, ПФА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2015 год | Снижение оборота субстандартных и фальсифицированных лекарств на фармацевтическом рынке |
| 23 | Разработка механизмов передачи информации (желтых карт) из ОЗ в ДЛОиМТ и обратной связи по каждому случаю сообщений, анализа и принятия адекватных решений в рамках регуляторных функций и создание автоматизированной базы данных о случаях побочных эффектов с обеспечением доступности для медицинской и фармацевтической общественности с целью совершенствования государственной системы фармаконадзора | Минздрав, ПМА (по согласованию), ПФА (по согласованию) | 2015 год | Внедрение надлежащей практики фармаконадзора |
| Совершенствование системы поставок лекарственных средств и изделий медицинского назначения |
| 24 | Разработать межсекторальную программу по улучшению обеспечения наркотическими и психотропными ЛС нуждающихся пациентов на краткосрочный и среднесрочный периоды | Минздрав, ФОМС, ГСКН, ПФА (по согласованию), ПМА (по согласованию) | 2015 год | Улучшение обеспечения наркотическими и психотропными ЛС нуждающихся пациентов |
| 25 | Провести обучение работников прокуратуры, ГКНБ, МВД, организаций здравоохранения и фармацевтических организаций по вопросам законного оборота наркотических и психотропных ЛС | ГСКН, Минздрав, ФОМС, ПР (по согласованию) | 2015 год | Улучшение доступа наркотических и психотропных ЛС нуждающихся пациентов через снижение барьеров для розничной аптечной сети |
| 26 | Определить перечни редких заболеваний и редких/орфанных ЛС, количество больных и провести анализ ситуации по доступности редких и дорогостоящих ЖВЛС | Минздрав, ФОМС, ПМА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2015-2016 годы | Подготовка условий для разработки комплексных мероприятий по улучшению доступа к редким и дорогостоящим ЛС |
| 27 | Изучить возможность внедрения и применения принудительной регистрации для улучшения доступа к ЛС для лечения вирусного гепатита С, рака молочной железы с учетом правил, описанных в Соглашении TRIPS, ратифицированном Законом Кыргызской Республики "О Ратификации Протокола о присоединении Кыргызской Республики к Маракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации" от 17 ноября 1998 года № 146 | Минздрав, ПМА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2015 год | Создание условий для улучшения доступа ЛС для лечения вирусного гепатита С и рака молочной железы |
| 28 | Разработать централизованные механизмы утилизации непригодных ЛС с учетом дифференциации объемов и места возникновения непригодных ЛС | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию) | 2014-2015 годы | Улучшена система утилизации непригодных ЛС, с учетом дифференциации объемов и места возникновения непригодных ЛС |
| Меры по элиминации незаконной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения |
| 29 | Подготовить предложения о внесении изменений и дополнений в законодательство Кыргызской Республики по расширению полномочий, функций, прав и ответственности органов местного самоуправления по противодействию незаконной реализации ЛС и ИМН и усилению административной и уголовной ответственности за незаконную реализацию лекарственных средств | Минздрав, ПФА (по согласованию), ПМА (по согласованию) | 2015 год | Усиление ответственности за незаконную реализацию ЛС |
| 30 | Провести информационно-образовательные кампании для населения об угрозе здоровью и жизни при приобретении ЛС и ИМН в несанкционированных местах | Минздрав | 2014-2015 годы | Повышение уровня информированности населения об угрозе здоровью и жизни при приобретении ЛС и ИМН в несанкционированных местах |
| Совершенствование управлением сферой обращения лекарственных средств |
| Устранение противоречий в законодательстве |
| 31 | Подготовить предложения по внесению изменений в законы Кыргызской Республики "О лекарственных средствах", "Об основах Технического регулирования в Кыргызской Республике", а также в Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения" для введения понятия "лекарство", как особого вида товара, и сопровождающие их медицинские услуги, как особого рода услуги, обращение с которыми должно вестись по специальным правилам | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию), ПМА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2015 год | Устранение противоречий в нормативно-правовой базе и совершенствование управлением сферы обращения лекарственных средств |
| 32 | Подготовить предложения по внесению изменений в Закон КР "О лицензионно-разрешительной системе в Кыргызской Республике" требований Правил надлежащих практик для повышения качества деятельности и ответственности фармацевтических фирм | Минздрав, Минэкономики | 2014-2015 годы | Все этапы доставки ЛС до потребителя соответствуют требованиям профессиональных стандартов |
| 33 | Подготовить предложения о внесении изменений и дополнений в Закон Кыргызской Республики "О лекарственных средствах" (ст. 35 и 36), в целях определения порядка допуска к ввозу и медицинскому применению ЛС и ИМН на территории Кыргызской Республики без регистрации, а также определения понятий "лекарственное средство", "изделие медицинского назначения", "медико-фармацевтическая продукция", "фармацевтическая субстанция" в соответствии с принятыми международными нормами | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию), ПМА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2014-2015 годы | Устранение противоречий в нормативной правовой базе и совершенствование управлением сферы обращения лекарственных средств |
| 34 | Подготовить предложения по внесению изменений и дополнений в Закон Кыргызской Республики "Об охране здоровья граждан Кыргызской Республики" в целях определения понятий "редкое заболевание" и "орфанное лекарственное средство" в соответствии с принятыми международными нормами | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию), ПМА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2014-2015 годы | Устранение противоречий в нормативной правовой базе и совершенствование управлением сферы обращения лекарственных средств |
| 35 | Подготовить предложения о внесении изменений и дополнений в Закон Кыргызской Республики "Патентный закон Кыргызской Республики" с целью снижения потенциальных барьеров, препятствующих доступности запатентованных ЛС | Минздрав, ПФА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2015 год | Устранение противоречий в нормативной правовой базе и совершенствование управлением сферы обращения ЛС |
| 36 | Подготовить предложения о внесении изменений и дополнений в Закон Кыргызской Республики "О государственных закупках", регламентирующих специфические методы организации закупок ЛС и ИМН | Минздрав, Минфин, ПФА (по согласованию), ПМА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2014-2015 годы | Устранение противоречий в нормативно-правовой базе и совершенствование управлением сферы обращения лекарственных средств |
| 37 | Внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики предложения по внесению изменений и дополнений в Технический регламент "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения" в целях определения критериев отнесения информации о ЛС и ИМН к категории "конфиденциальной", а также определения порядка ввоза в Кыргызскую Республику фармацевтических субстанций и материалов отечественными производителями ЛС | Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию) | 2015 год | Обеспечение прав пациентов и врачей на получение, достоверной информации о ЛС в открытом доступе.Улучшение регуляторной среды для поддержки местного производства ЛС |
| 38 | Подготовить предложения о внесении изменений и дополнений в Уголовный кодекс Кыргызской Республики и Кодекс Кыргызской Республики об административной ответственности в целях усиления ответственности за нарушения правил обращения с лекарственными средствами, подделку лекарственных средств и продажу ЛС с истекшим сроком хранения | Минздрав, ПФА (по согласованию), ПМА (по согласованию) | 2015 год | Усиление ответственности за нарушение норм и правил обращения с ЛС |
| Институциональное укрепление |
| 39 | Разработать и внедрить внутреннюю систему обеспечения качества работы ДЛОиМТ в соответствии со стандартами надлежащей регуляторной практики и провести оценку регуляторной системы по стандартам ВОЗ | Минздрав, ВОЗ (по согласованию) | 2015 год, 2019 год | Совершенствование регуляторной системы в сфере лекарственного обращения |
| 40 | Проводить ежегодную оценку эффективности деятельности ДЛОиМТ на основе разработанных инструментов измерения эффективности деятельности регуляторного органа | Минздрав, ПМА (по согласованию), ПФА (по согласованию) | 2015-2020 годы | Совершенствование регуляторной системы в сфере обращения ЛС с привлечением общественного контроля |
| 41 | Рассмотреть вопрос финансирования ДЛОиМТ из республиканского бюджета | Минфин, Минздрав | 2016 год | Финансирование регуляторного органа в соответствие с управленческими принципами, обеспечивающим эффективное и некоррумпированное управление |
| 42 | Проводить анализ существующих методик определения стоимости работ и услуг, необходимых для проведения сертификации, для выявления административной и рыночной составляющих в стоимости сертификации, разработать и в установленном порядке внести на рассмотрение Правительства Кыргызской Республики методику определения рыночной стоимости сертификации | Минфин, Минздрав, Минэкономики, ПФА (по согласованию) | 2015 год | Система сертификации фармпродукции соответствует управленческим принципам, обеспечивающими эффективное и некоррумпированное управление |
| 43 | Разработать рыночные стимулы для функционирования независимых органов сертификации и испытательных лабораторий | Минэкономики, Минздрав, Минфин, ПФА (по согласованию) | 2016 год | Функционирование независимых органов сертификации и лабораторий соответствует управленческим принципам, обеспечивающим эффективное и некоррумпированное управление |
| Совершенствование кадровых ресурсов |
| 44 | Провести оценку учебных заведений, занимающихся подготовкой фармацевтических кадров по специальности "Фармация" на соответствие требованиям образовательных стандартов | Минздрав, ПФА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2014-2015 годы | Улучшение уровня подготовки фармацевтических кадров |
| 45 | Разработать механизмы закрепления выпускников региональных учебных заведений для работы в аптеках сельских населенных пунктов | Минздрав, ГАМСУМО | 2015-2016 годы | Аптечные учреждения в сельской местности обеспечены фармацевтическими кадрами |
| Разработка и внедрение Кодекса этичного поведения в сфере лекарственного обращения |
| 46 | Разработать проект Кодекса этичного поведения в сфере лекарственного обращения с широким вовлечением ассоциаций и объединений, специалистов системы здравоохранения и фармацевтического сектора | ПФА (по согласованию), ПМА (по согласованию), Минздрав | 2015 год | Разработан и внедрен Кодекс этичного поведения в сфере лекарственного обращения |
| Обеспечение прозрачности в сфере лекарственного обращения |
| 47 | Сформировать Единую информационную систему на основе интеграции существующих информационных систем (автоматизированные программы по регистрации ЛС, ввозу и сертификации ЛС, лицензированию фармацевтической деятельности, инспектированию фармацевтических организаций, контролю качества ЛС, фармаконадзору и мониторингу цен на ЛС), включая обеспечение авторизированного доступа в режиме "он-лайн" для потребителей услуг регуляторного органа | Минздрав, ПМА (по согласованию), ПФА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2015-2016 годы | Расширен доступ к информации в сфере лекарственного обращения |
| 48 | Разработать и внедрить программное обеспечение для мониторинга цен на ЛС и ИМН на уровне ОЗ, оптовых и розничных цен на ЛС и ИМН | Минздрав, ГААР | 2015-2020 годы | Осуществляется постоянный мониторинг цен на ЛС и ИМН |
| Система мониторинга и оценки реализации Программы Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы (далее - Программа) |
| 49 | Осуществлять мониторинг и оценку реализации Программы с обеспечением широкого доступа к результатам мониторинга и оценки | Минздрав, ФОМС, ПМА (по согласованию), ПФА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2014-2020 годы | Обеспечение прозрачности и эффективности управленческих решений в сфере лекарственного обращения в Кыргызской Республике |
| 50 | Проводить тренинги по вопросам использования результатов мониторинга и оценки деятельности для лиц, принимающих решение, специалистов, вовлеченных в мониторинг и оценку Программы, и проведение оценочных исследований | Минздрав, ФОМС, ПМА (по согласованию), ПФА (по согласованию), ПР (по согласованию) | 2014-2020 годы | Результаты мониторинга и оценки используются для принятия информированных решений в реализации Программы |

Список сокращений:

Минздрав - Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

Минфин - Министерство финансов Кыргызской Республики

Минэкономики - Министерство экономики Кыргызской Республики

ГСКН - Государственная служба по контролю наркотиков при Правительстве Кыргызской Республики

ГНС - Государственная налоговая служба при Правительстве Кыргызской Республики

ГТС - Государственная таможенная служба при Правительстве Кыргызской Республики

ФОМС - Фонд обязательного медицинского страхования при Правительстве Кыргызской Республики

ГАМСУМО - Государственное агентство по делам местного самоуправления и межэтнических отношений при Правительстве Кыргызской Республики

ГААР - Государственное агентство антимонопольного регулирования при Правительстве Кыргызской Республики

МСУ - местное самоуправление

НЛК - Национальный лекарственный комитет

ПМА - профессиональная медицинская ассоциация

ПР - партнеры по развитию

ПФА - профессиональная фармацевтическая ассоциация

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения