

гор. Бишкек, Дом Правительства
30 апреля 2003 года № 91

ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О лекарственных средствах
(с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.10.2012 г.)

Принят Законодательным собранием
Жогорку Кенеша Кыргызской
Республики

13 марта 2003 года

О реализации данного Закона см. постановление Правительства КР от 20 апреля 2004 года № 265

- | | |
|---|------------------|
| Глава I. Общие положения | (статьи 1 - 5) |
| Глава II. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств | (статьи 6 - 9) |
| Глава III. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств | (статьи 10 - 14) |
| Глава IV. Права и обязанности граждан в сфере обеспечения лекарственной помощью. Права и обязанности субъектов обращения лекарственных средств | (статьи 15 - 18) |
| Глава V. Государственная система обеспечения доступности лекарственных средств | (статьи 19 - 22) |
| Глава VI. Занятие фармацевтической деятельностью | (статьи 23 - 24) |
| Глава VII. Разработка, доклинические и клинические исследования новых лекарственных средств | (статьи 25 - 29) |
| Глава VIII. Производство и изготовление лекарственных средств | (статьи 30 - 34) |
| Глава IX. Государственная регистрация лекарственных средств | (статья 35) |
| Глава X. Ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики. Вывоз лекарственных средств с территории Кыргызской Республики | (статьи 36 - 41) |
| Глава XI. Оптовая торговля лекарственными средствами | (статьи 42 - 43) |
| Глава XII. Розничная торговля лекарственными средствами | (статьи 44 - 47) |
| Глава XIII. Информационное обеспечение населения о | (статьи 48 - 49) |

лекарственных средствах. Реклама лекарственных средств

Глава XIV. Заключительные положения

(статьи 50 - 53)

Настоящий Закон создает правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, определяет полномочия и ответственность органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, устанавливает единые требования к обращению с лекарственными средствами в Кыргызской Республике.

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств.

Настоящий Закон устанавливает приоритет государственного контроля производства, изготовления, хранения, эффективности, качества и безопасности лекарственных средств.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

Настоящий Закон применяется к отношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств на территории Кыргызской Республики, если законодательством Кыргызской Республики не установлено иное.

Статья 3. Законодательство Кыргызской Республики о лекарственных средствах

Законодательство Кыргызской Республики о лекарственных средствах состоит из настоящего Закона, других законов и иных нормативных правовых актов Кыргызской Республики.

Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются законами Кыргызской Республики.

Если международным договором Кыргызской Республики установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Законом, то применяются правила международного договора.

*В статью 4 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 28.03.09 г. № 92 (вступает в силу по истечении трех месяцев со дня официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

Аптечное учреждение - аптечные склады, аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные киоски, магазины медицинской техники и очковой оптики.

Безопасность лекарственных средств - характеристика степени риска причинения вреда здоровью и отрицательного влияния лекарственных средств на организм человека.

Биодоступность - относительное количество лекарственного средства, которое достигает системного кровотока (степень всасывания), и скорость, с которой этот процесс происходит (скорость всасывания).

Биологически активные пищевые добавки - продукты, содержащие витамины, минеральные и другие вещества природного происхождения, способствующие поддержанию здоровья и профилактике заболеваний.

Биоэквивалентность - одинаковая биодоступность генерического и оригинального лекарственных препаратов.

Генерический лекарственный препарат - воспроизведенное лекарственное средство, содержащее то же действующее вещество в той же дозе и лекарственной форме и обладающее таким же действием, что и оригинальный лекарственный препарат, поступившее в обращение после истечения срока действия патентной защиты на активное вещество.

Генерическое наименование - международное непатентованное наименование (МНН), присваиваемое Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) активному веществу, предназначенному для использования в качестве общественной собственности без всяких ограничений, поскольку никто не может являться владельцем прав на его применение.

Гомеопатические лекарственные средства - одно- или многокомпонентные препараты, содержащие, как правило, микродозы активных соединений, производящиеся по специальной технологии и предназначенные для применения в виде различных лекарственных форм.

Государственная фармакопея - сборник фармакопейных статей.

До создания Государственной фармакопеи Кыргызской Республики на территории Кыргызской Республики применяются: Государственная фармакопея СССР IX, X, XI изданий, Международная фармакопея, фармакопеи США (USP) и Германии (DAB), Европейская фармакопея (EP), Британская фармакопея (BP).

Государственный реестр лекарственных средств - официальный документ, содержащий перечень лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к применению в медицинской практике.

Изготовление лекарственных средств - изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике.

Использование лекарственных средств - комплекс мероприятий, направленных на доведение лекарственного средства до потребителя.

Качество лекарственного средства - совокупность свойств, придающих лекарственному средству способность удовлетворять потребителей согласно своему назначению и отвечать требованиям, установленным нормативным документом.

Клинические испытания лекарственных средств - исследования лекарственных средств на человеке (пациентах и добровольцах) с целью изучения их фармакодинамики и фармакокинетики, эффективности и безопасности, биоэквивалентности и биодоступности.

Лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства, готовые к применению.

Лекарственные средства - вещества, смесь веществ, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови и ее компонентов, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся субстанции, вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью, а также вспомогательные материалы, предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств; к лекарственным средствам относятся также биологически активные пищевые добавки, гомеопатические лекарственные средства, изделия медицинского назначения, используемые для диагностики, коррекции, реабилитации, изменения состояния и функции организма, профилактики и лечения болезней, средства и предметы ухода за больными, химические реактивы, реагенты, рентгеноконтрастные вещества и тест-системы.

Лекарственная форма - удобная для практического применения форма, придаваемая лекарственным средствам.

Медицинские иммунобиологические препараты - лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии и диагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний. К медицинским иммунобиологическим препаратам относятся вакцины, анатоксины, бактериофаги, эубиотики, иммуноглобулины, сыворотки, диагностические препараты, аллергены, питательные среды.

Наркотические лекарственные средства - лекарственные средства, вызывающие психическую и физическую зависимость, включенные в перечень наркотических средств, составленный и обновляемый в соответствии с **Единой конвенцией** о наркотических средствах 1961 года и законодательством Кыргызской Республики.

Недоброкачественные лекарственные средства - лекарственные средства, не пригодные к применению вследствие несоответствия требованиям, установленным нормативным документом.

Нормативный документ - документ, устанавливающий стандарты, правила, нормы, инструкции, технические условия, технологические

регламенты, характеристики, касающиеся различных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, доклиническое и клиническое исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, ввоз на территорию Кыргызской Республики, вывоз с территории Кыргызской Республики, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.

Основные (жизненно важные) лекарственные средства - лекарственные средства, удовлетворяющие потребность в охране здоровья населения, которые должны быть в наличии в любое время, в достаточном количестве и в соответствующих лекарственных формах.

Патентованные лекарственные средства - лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется патентным законодательством Кыргызской Республики.

Побочная реакция лекарственных средств - ненамеренное и вредное воздействие, которое наблюдается при введении лекарственных средств в дозах, используемых для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или для изменения физиологических функций.

Подтверждение соответствия лекарственных средств - процедура, подтверждающая соответствие лекарственных средств требованиям нормативных правовых документов Кыргызской Республики по показаниям безопасности и осуществляющаяся в форме сертификации или декларирования.

Применение лекарственных средств - пути и способы введения больным лекарственными средствами, согласно медицинским показаниям, инструкциям и назначению врача.

Производство лекарственных средств - серийное получение лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Психотропные вещества - вещества, влияющие на психическую деятельность, эмоциональное состояние и поведение человека, включенные в перечень, составленный и обновляемый в соответствии с **Конвенцией** о психотропных веществах 1971 года и законодательством Кыргызской Республики.

Регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации.

Срок годности лекарственных средств - время, установленное для применения лекарственных средств, в течение которого гарантируется их безопасность, эффективность и надлежащее качество при соблюдении

условий хранения в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

Субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица, в том числе иностранные, осуществляющие обращение лекарственных средств на основании лицензии.

Фальсифицированное лекарственное средство - фармацевтический продукт, который преднамеренно и обманным образом снабжен ложной маркировкой в отношении его подлинности и/или источника происхождения. Фальсификация может относиться как к фирменным (торговое наименование), так и к генерическим лекарственным препаратам. Фальсификация может включать в себя продукт с надлежащими ингредиентами или с неправильными ингредиентами, без активных ингредиентов, с недостаточным количеством активного ингредиента или с поддельной упаковкой.

Фармакодинамика - совокупность эффектов, вызываемых лекарственным веществом, а также механизмы его действия.

Фармакокинетика - пути поступления, распределение и метаболизм лекарственных веществ в организме, а также их выведение.

Фармакопейная статья - государственный нормативный документ, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства.

Фармацевтическая деятельность - производство, изготовление и реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Эффективность лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни.

Предприятие оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями настоящего Закона.

Статья 5. Основные принципы государственной лекарственной политики

Основными принципами государственной лекарственной политики, направленной на охрану здоровья граждан, являются:

- обеспечение доступности, безопасности, эффективности и качества лекарственных средств;
- рациональное использование лекарственных средств;
- создание необходимой нормативной правовой базы для устойчивого функционирования фармацевтической деятельности;
- обеспечение свободного рынка лекарственных средств;
- развитие и поддержка отечественного производства жизненно важных конкурентоспособных лекарственных средств;
- разработка и обеспечение устойчивой системы государственного управления в сфере обращения лекарственных средств;
- подготовка фармацевтических кадров;

- обеспечение перехода в сфере обращения лекарственных средств на систему стандартов Всемирной организации здравоохранения.

ГЛАВА II. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*В статью 6 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 6. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется Правительством Кыргызской Республики и уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

- государственной регистрации лекарственных средств;
- лицензирования деятельности по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств;
- аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
- государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Статья 7. Полномочия Правительства Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств

Правительство Кыргызской Республики:

- обеспечивает проведение в Кыргызской Республике единой государственной политики в области обеспечения населения Кыргызской Республики качественными лекарственными средствами;
- разрабатывает и осуществляет государственные программы обеспечения населения Кыргызской Республики качественными лекарственными средствами и развития фармацевтической промышленности;
- утверждает перечень жизненно важных лекарственных средств;
- устанавливает порядок социальной защиты граждан Кыргызской Республики, льготного обеспечения отдельных категорий граждан Кыргызской Республики лекарственными средствами;
- обеспечивает государственный контроль за ввозом на территорию Кыргызской Республики и вывозом с территории Кыргызской Республики лекарственных средств.

*В статью 8 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 28.03.09 г. № 92 (вступает в силу по истечении трех месяцев со дня официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 8. Полномочия уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения:

- разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты, определяющие порядок обращения лекарственных средств, и осуществляет государственный контроль за их исполнением;
- разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность;
- осуществляет координацию научных исследований и разработок новых лекарственных средств, содействует внедрению в медицинскую практику достижений фармацевтической науки;
- совместно с ассоциациями специалистов осуществляет подготовку и переподготовку, аттестацию и сертификацию специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
- определяет объем потребления лекарственных средств по установленной номенклатуре;
- определяет объем потребления наркотических и психотропных лекарственных средств, организует контроль за их оборотом в лечебно-профилактических и аптечных учреждениях;
- осуществляет государственный контроль за качеством, эффективностью, безопасностью лекарственных средств, производимых в Кыргызской Республике и ввозимых на территорию Кыргызской Республики;
- осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств, лечебно-косметических и гомеопатических лекарственных средств, а также лекарственных средств, применяемых для лечения животных;
- определяет и представляет на утверждение Правительства Кыргызской Республики перечень жизненно важных лекарственных средств;
- осуществляет лицензирование деятельности по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств;
- осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств на территории Кыргызской Республики.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения имеет право осуществлять централизованный закуп лекарственных средств на средства, предусмотренные республиканским бюджетом, грантов, кредитов.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения имеет право на приостановление и запрещение изготовления, ввоза и реализации лекарственных средств в случае выявления

несоответствия лекарственных средств требованиям нормативных документов и установления их вредного воздействия на здоровье человека.

При получении информации о случаях побочных реакций лекарственного средства и об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственном средстве, содержащимся в инструкциях по его применению, уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения имеет право приостановить применение данного лекарственного средства.

*В статью 9 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 9. Лицензирование деятельности по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств

Лицензирование деятельности по производству, изготовлению и реализации лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Лицензия на производство, изготовление и реализацию лекарственных средств выдается сроком на 5 лет.

За нарушения правил обращения лекарственных средств уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения имеет право отозвать и аннулировать или приостановить действие лицензии до устранения выявленных нарушений правил.

ГЛАВА III. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*В статью 10 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 10. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, в том числе применяемые для лечения животных, произведенные на территории Кыргызской Республики и ввозимые на территорию Кыргызской Республики.

Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Законом, нормативными правовыми актами Кыргызской Республики, в том числе нормативными правовыми актами уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, в компетенцию которого входит обеспечение

государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения обеспечивает государственный контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств через:

- научно-исследовательские учреждения, лаборатории для разработки, исследований и осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- этические советы, действующие при учреждениях здравоохранения;
- информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

Государственный контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств осуществляется путем:

- экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, производимых в Кыргызской Республике и ввозимых на территорию Кыргызской Республики;
- государственной регистрации лекарственных средств, биологически активных пищевых добавок, лечебно-косметических и гомеопатических лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов и лекарственных средств, применяемых для лечения животных;
- составления государственного реестра лекарственных средств;
- утверждения текста инструкций по медицинскому применению и листка-вкладыша;
- утверждения текстов фармакопейных статей;
- составления и издания Государственной фармакопеи Кыргызской Республики;
- составления перечней лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача;
- сбора и обобщения данных о применении, побочных реакциях и об особенностях взаимодействия лекарственных средств;
- разработки и утверждения государственного стандарта качества лекарственных средств и государственного информационного стандарта;
- разработки и утверждения правил клинических испытаний лекарственных средств;
- разработки и утверждения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами;
- экспертизы экологической и санитарно-эпидемиологической безопасности производства лекарственных средств;
- разработки и утверждения правил лабораторной практики;
- выдачи заключений о соответствии лекарственных средств установленным государственным требованиям при лицензировании производства, изготовления лекарственных средств;

- контроля за выполнением предприятиями-производителями лекарственных средств правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- наложение запрета на реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и незаконно ввезенных на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств;
- контроля рекламы лекарственных средств;
- надзора за фармацевтической деятельностью;
- иных полномочий в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Статья 11 изложена в редакции Закона КР от 28.03.09 г. № 92 (вступает в силу по истечении трех месяцев со дня официального опубликования) (см. стар. ред.)

Статья 11. Подтверждение соответствия лекарственных средств

Подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.

См.:

постановление Правительства КР от 30 декабря 2005 года № 639 «Об обязательном подтверждении соответствия продукции»

приказ Министерства здравоохранения КР от 26 декабря 2003 года № 582 «Об утверждении «Инструкции о порядке отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации»

Статья 12. Маркетинг и продвижение лекарственных средств на рынок

Продвижение лекарственных средств на рынок должно быть точным, беспристрастным и объективным, соответствовать юридическим требованиям, а также высоким этическим нормам.

Руководители лечебно-профилактических и образовательных учреждений, научно-исследовательских институтов и национальных центров, а также частных клиник не должны участвовать в неэтичном маркетинге лекарственных средств. За нарушение правил и порядка обращения лекарственных средств предусматривается наказание в административном и уголовном порядке.

В статью 13 внесены изменения в соответствии с Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)

Статья 13. Хранение и уничтожение лекарственных средств

Лекарственные средства хранятся в условиях, обеспечивающих безусловное сохранение их качества в соответствии с нормативными правовыми актами, утвержденными в установленном порядке.

Не допускается продление срока годности лекарственных средств.

Порядок и правила переработки, уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и употреблению, утверждаются Правительством Кыргызской Республики.

См.: приказ Министерства здравоохранения КР от 17 сентября 2004 года № 428 «Об утверждении Инструкции «О порядке уничтожения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, непригодных к применению»

Статья 14. Порядок обжалования решений органов, уполномоченных осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

В случае возникновения разногласий между субъектом обращения лекарственных средств и органом, уполномоченным осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, используются согласительные процедуры с участием экспертов субъекта обращения лекарственных средств.

Субъект обращения лекарственных средств имеет право ознакомиться с результатами, выработанными в ходе согласительной процедуры.

Рассмотрение апелляций и жалоб субъектов обращения лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

ГЛАВА IV. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩЬЮ. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 15. Право граждан на лекарственную помощь

Граждане Кыргызской Республики, иностранные граждане и лица без гражданства, проживающие в Кыргызской Республике, имеют право:

- на получение безопасной, эффективной и качественной лекарственной помощи;
- на получение от аптечных, лечебно-профилактических и санитарно-эпидемиологических организаций информации о качестве и безопасности лекарственных средств;
- на обращение к экспертным органам и организациям для получения заключения о безопасности, эффективности и качестве оказанной им лекарственной помощи;
- на получение лекарственной помощи в рамках гарантированного объема медицинской помощи или бесплатно в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

Статья 16. Обязанности граждан в сфере лекарственной помощи

Граждане Кыргызской Республики, иностранные граждане и лица без гражданства, проживающие в Кыргызской Республике, обязаны:

- соблюдать законодательство Кыргызской Республики о лекарственных средствах;
- принимать лекарственные средства согласно предписаниям врачей в случае установления заболевания, представляющего опасность для здоровья других граждан.

Статья 17. Возмещение вреда, причиненного здоровью человека вследствие применения лекарственных средств

Вред, причиненный здоровью человека вследствие применения лекарственных средств, возмещается:

- предприятием-производителем, допустившим нарушение технологии производства лекарственного средства и (или) издание инструкции по его применению, содержащей ошибку;
- оптовым поставщиком - в случае поставки и реализации недоброкачественных лекарственных препаратов;
- аптечным учреждением - в случаях, когда по его вине отпущено лекарственное средство, не пригодное к употреблению в результате нарушения правил фармацевтической деятельности;
- лечебно-профилактическим учреждением, независимо от форм собственности, лицом, занимающимся частной медицинской практикой, в случае, если вред причинен неправильным или нерациональным назначением лекарственных средств;
- рекламодателем - в случае, если вред причинен в результате применения человеком рекламированного им лекарственного средства.

Возмещение вреда, причиненного здоровью человека вследствие применения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

*В статью 18 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 28.03.09 г. № 92 (вступает в силу по истечении трех месяцев со дня официального опубликования) (см. стар. ред.); Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 18. Права и обязанности субъектов обращения лекарственных средств

Физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств на территории Кыргызской Республики, имеют право:

- на производство, изготовление, ввоз, вывоз, продажу или передачу лекарственных средств в установленном настоящим Законом порядке;

- на получение лицензии на право производства, изготовления и реализации лекарственных средств в установленном законодательством Кыргызской Республики порядке;

- на получение необходимой информации от уполномоченных органов о порядке оформления лицензии, государственной регистрации лекарственных средств, таможенного контроля;

- на обжалование в установленном порядке действий или бездействия уполномоченных органов, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, лицензирование, государственную регистрацию и таможенный контроль;

- на повышение квалификации работников, занятых в сфере обращения лекарственных средств, проведение их аттестации и сертификации.

Физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств, обязаны:

- осуществлять свою деятельность на основании лицензии, выданной уполномоченным государственным органом;

- соблюдать правила производства, изготовления, продажи, ввоза и вывоза лекарственных средств, условия их рекламирования, а также исполнять предписания и заключения уполномоченных органов, осуществляющих контроль качества лекарственных средств;

- осуществлять реализацию лекарственных средств при наличии сертификата соответствия или декларации о соответствии;

- соблюдать правила организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- обеспечивать розничную торговлю лекарственными средствами в аптечных учреждениях, соблюдая условия и сроки их хранения. Отпуск лекарственных средств по рецепту врача осуществлять согласно Перечню лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача;

- информировать население о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача.

ГЛАВА V. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 19. Обеспечение доступности лекарственных средств

Правительством Кыргызской Республики в целях обеспечения доступности лекарственных средств разрабатываются и реализуются государственные программы обеспечения населения Кыргызской Республики лекарственными средствами.

Статья 20. Порядок обеспечения населения Кыргызской Республики лекарственными средствами

Обеспечение населения Кыргызской Республики лекарственными средствами осуществляется:

- аптечными учреждениями, независимо от форм собственности, имеющими лицензию на данный вид деятельности;
- лечебно-профилактическими учреждениями, включая клиники, входящие в состав научно-исследовательских учреждений и медицинских высших учебных заведений, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

Номенклатура аптечных и лечебно-профилактических учреждений и порядок отпуска населению лекарственных средств устанавливаются уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

К отпуску лекарственных средств в аптечных учреждениях, изготовлению, контролю качества лекарственных средств допускаются лица, имеющие фармацевтическое образование.

Контроль эффективности, безопасности и рационального использования лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях, клиниках, входящих в состав научно-исследовательских учреждений и медицинских высших учебных заведений, осуществляют лекарственные комитеты, создаваемые при них в порядке, установленном уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Контроль качества лекарственных средств осуществляет уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Статья 21. Финансирование лекарственной помощи населению Кыргызской Республики

Финансирование лекарственной помощи населению Кыргызской Республики осуществляется из средств:

- республиканского и местных бюджетов;
- обязательного медицинского страхования;
- внебюджетных средств государственных лечебно-профилактических учреждений;
- собственных средств граждан;
- иных источников, не запрещенных законодательством Кыргызской Республики.

*В статью 22 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 28.03.09 г. № 92 (вступает в силу по истечении трех месяцев со дня официального опубликования) (см. стар. ред.)***

Статья 22. Использование средств, направляемых на финансирование лекарственной помощи населению Кыргызской Республики

Средства, направляемые на финансирование лекарственной помощи населению Кыргызской Республики, используются в целях:

- приобретения лекарственных средств в соответствии со списком основных (жизненно важных) лекарственных средств;
- создания государственного резерва жизненно важных лекарственных средств;
- развития государственной службы контроля качества, эффективности и безопасности, а также стандартизации лекарственных средств.

ГЛАВА VI. ЗАНЯТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

В статью 23 внесены изменения в соответствии с Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)

Статья 23. Право на занятие фармацевтической деятельностью

К фармацевтической деятельности допускаются лица, получившие специальное образование в фармацевтических высших и средних учебных заведениях, квалификация которых соответствует требованиям, утвержденным Правительством Кыргызской Республики.

Иностранные граждане и лица без гражданства, проживающие в Кыргызской Республике, получившие специальное образование в фармацевтических высших и средних учебных заведениях Кыргызской Республики, могут заниматься фармацевтической деятельностью на территории Кыргызской Республики.

Лица, получившие специальное образование в фармацевтических высших и средних учебных заведениях за рубежом, допускаются к фармацевтической деятельности на территории Кыргызской Республики после получения сертификата уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Статья 24. Повышение квалификации фармацевтических работников

Фармацевтические работники, занятые в сфере обращения лекарственных средств, обязаны каждые 5 лет повышать свою квалификацию.

ГЛАВА VII. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 25. Разработка новых лекарственных средств

Разработка новых лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующие их доклинические и клинические исследования.

Финансирование разработки новых лекарственных средств осуществляется:

- из средств республиканского бюджета;
- из средств организаций-разработчиков лекарственных средств;
- из средств предприятий-производителей лекарственных средств в рамках научно-исследовательских работ, выполняемых по договору между организацией-разработчиком лекарственных средств и предприятием-производителем лекарственных средств;
- из иных источников финансирования, включая средства благотворительных фондов и целевые вклады физических и юридических лиц.

Права организации-разработчика нового лекарственного средства охраняются патентным законодательством Кыргызской Республики и законодательством Кыргызской Республики об авторском праве и смежных правах.

Статья 26. Доклинические исследования лекарственных средств

Доклинические исследования лекарственных средств проводятся в целях получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

Доклинические исследования лекарственных средств проводятся организациями-разработчиками лекарственных средств по правилам лабораторной практики, утвержденным уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Доклинические исследования лекарственных средств проводятся по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета, в которые заносятся результаты доклинических исследований лекарственных средств.

Доклинические исследования лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Статья 27. Клинические исследования лекарственных средств

Целью клинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок доказательств об эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об их побочных эффектах и взаимодействии с другими лекарственными средствами.

Решение о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства принимается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения на основании следующих документов:

- заявления организации-разработчика лекарственного средства;

- отчета о результатах доклинического исследования безопасности и эффективности лекарственного средства, а также при наличии убедительных данных о том, что возможный риск побочной реакции от применения лекарственного средства будет значительно ниже предполагаемого клинического эффекта;

- положительного заключения этического совета уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Клинические исследования проводятся в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, принятыми в международной практике, в учреждениях здравоохранения, прошедших аккредитацию в качестве клинических баз в соответствии с порядком, установленным уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, составляется и утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Правовую основу проведения клинических исследований лекарственного средства составляют следующие документы:

- решение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения о проведении клинических исследований лекарственного средства;

- договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией-разработчиком лекарственного средства.

Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать сведения:

- о сроках и объемах клинических исследований лекарственного средства;
- об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства;

- о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения;

- об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства.

Финансирование клинических исследований лекарственного средства осуществляется:

- из средств республиканского бюджета;
- из средств организации-разработчика лекарственного средства в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственного средства;

- из иных источников в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Финансирование клинических исследований лекарственного средства из средств организации-разработчика лекарственного средства осуществляется в форме оплаты счета, составленного учреждением здравоохранения, производящим клинические исследования лекарственного средства, в соответствии с договором о проведении клинических исследований лекарственного средства.

Запрещается оплата труда специалистов учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, непосредственно организацией-разработчиком лекарственного средства, иными юридическими, а также физическими лицами, финансирующими клинические исследования лекарственного средства.

Руководитель учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, утверждает программу клинических исследований лекарственного средства и назначает ее руководителя. Руководителем программы указанных исследований может быть назначен врач со стажем работы не менее двух лет. Программа клинических исследований лекарственного средства разрабатывается с участием этического совета при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования лекарственного средства.

Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований данного лекарственного средства и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям указанного лекарственного средства.

Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях данного лекарственного средства.

Отчет о результатах клинических исследований лекарственного средства составляется руководителем программы клинических исследований лекарственного средства.

Результаты клинических исследований направляются только в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения. Запрещается информировать в любой форме фирму-заказчика (авторов, спонсоров) о ходе и результатах клинического исследования лекарственного средства без разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Клинические исследования лекарственного средства могут быть прерваны, если в процессе их проведения обнаружена опасность для здоровья пациентов. Решение о прекращении клинических исследований лекарственного средства может принять руководитель программы указанных исследований.

Запрещается проведение клинических исследований лекарственного средства без разрешения уполномоченного государственного органа

Кыргызской Республики в области здравоохранения. Нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных средств и проведение клинических исследований лекарственных средств без разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения влекут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Все правовые споры, возникшие по поводу клинических исследований лекарственных средств, решаются в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Статья 28. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств

Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным.

Гарантом прав пациентов являются этические советы при уполномоченном государственном органе Кыргызской Республики в области здравоохранения и учреждениях здравоохранения, уполномоченные осуществлять экспертную оценку по критериям биомедицинской этики и решать морально-этические проблемы, возникающие при проведении клинических исследований лекарственных средств.

Этические советы формируются из числа медицинских работников, юристов и представителей общественных организаций. Положение об этическом совете и его состав утверждаются уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в соответствии с принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации.

Пациент дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства.

Пациент должен быть информирован:

- о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства;
- об ожидаемой эффективности лекарственного средства и степени риска для пациента;
- о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;
- об условиях страхования здоровья пациента.

Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований.

Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение

данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.

При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств:

- на несовершеннолетних, не имеющих родителей;
- на военнослужащих;
- на лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;
- на беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду.

Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном **Законом** Кыргызской Республики «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». Клинические исследования лекарственных средств в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.

Договор страхования здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства, заключается между организацией-разработчиком лекарственного средства и медицинской страховой организацией.

Статья 29. Обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать о случаях побочных реакций и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами

Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в области здравоохранения и его территориальным органам о всех случаях побочных реакций лекарственных средств и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению.

За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью первой настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную

или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

ГЛАВА VIII. ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*В статью 30 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 30. Производство лекарственных средств

Производство лекарственных средств осуществляется предприятиями-производителями лекарственных средств, имеющими лицензии на производство лекарственных средств.

Запрещается производство лекарственных средств:

- фальсифицированных;
- не прошедших государственную регистрацию в Кыргызской Республике, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований;
- без лицензии на производство лекарственных средств;
- с нарушением требований технических регламентов, устанавливающих требования к безопасности лекарственных средств.

Производство патентованных лекарственных средств и их продажа осуществляются в соответствии с патентным законодательством Кыргызской Республики, а также **Законом Кыргызской Республики «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров»**.

*В статью 31 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 17.04.09 г. № 125 (см. стар. ред.)***

Статья 31. Государственный контроль производства лекарственных средств

Государственный контроль производства лекарственных средств на территории Кыргызской Республики осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения разрабатывает и утверждает правила организации и контроля качества лекарственных средств.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения проводит проверку предприятий-производителей лекарственных средств в соответствии с законодательством о проведении проверок субъектов предпринимательства и составляет заключения о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств правилам производства и контроля качества лекарственных средств.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения имеет право запрещать производство лекарственных средств и продажу уже произведенных лекарственных средств в случаях, исчерпывающий перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Статья 32. Маркировка и оформление лекарственных средств

Маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям нормативных документов, установленных уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись «Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют». Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись «Гомеопатические».

Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись «Для животных».

Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись «Продукция прошла радиационный контроль».

Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись «Для клинических исследований».

Лекарственные средства отечественного производства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, утвержденной уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения. Инструкция должна содержать информацию на государственном и официальном языках.

Введение дополнительных сведений и допустимых сокращений при маркировке лекарственных средств допускается с разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения.

*В статью 33 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 33. Изготовление лекарственных средств

Изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей и согласно номенклатуре внутриаптечной заготовки, утверждаемой уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области

здравоохранения, на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике.

Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на изготовление лекарственных средств, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении, должны соответствовать правилам, указанным в **статье 32** настоящего Закона.

Лицензия на изготовление и реализацию лекарственных средств выдается аптечному учреждению уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Статья 34. Ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и правил изготовления лекарственных средств

Предприятие-производитель лекарственных средств несет ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Аптечное учреждение несет ответственность за несоблюдение правил изготовления лекарственных средств, а также за оформление, упаковку и качество лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении.

Физические лица, ответственные за изготовление и качество лекарственных средств, указываются в лицензии на фармацевтическую деятельность и несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность за нарушение положений настоящего Закона.

ГЛАВА IX. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статью 35 внесены изменения в соответствии с Законом КР от 01.02.10 № 23 (см. стар. ред.)

Статья 35. Государственная регистрация лекарственных средств

Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Кыргызской Республики, если они зарегистрированы или внесены в Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

См.:

приказ Министерства здравоохранения КР от 27 июля 2004 года № 347 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 5 октября 2004 года № 463 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 10 декабря 2004 года № 551 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 10 февраля 2005 года № 52 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 1 марта 2005 года № 79 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 18 апреля 2005 года № 145 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 28 июня 2006 года № 357 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 31 января 2007 года № 34 «Об утверждении перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 6 ноября 2008 года № 571 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

приказ Министерства здравоохранения КР от 17 января 2011 года № 24 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

приказ Министерства здравоохранения КР от 5 апреля 2011 года № 139 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

приказ Министерства здравоохранения КР от 14 мая 2011 года № 221 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

приказ Министерства здравоохранения КР от 4 июля 2011 года № 336 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

приказ Министерства здравоохранения КР от 18 ноября 2011 года № 571 «О разрешении к медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

Государственная регистрация наркотических средств и психотропных веществ, применяемых в медицине в качестве лекарственных средств и

подлежащих государственному контролю в соответствии с **Законом** Кыргызской Республики «О наркотических средствах и психотропных веществах», сопровождается внесением указанных средств в соответствующие списки в порядке, определенном **Законом** Кыргызской Республики «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Государственной регистрации подлежат:

- новые лекарственные средства;
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
- лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;
- воспроизведенные лекарственные средства;
- гомеопатические лекарственные средства;
- биологически активные пищевые добавки;
- медицинские иммунобиологические препараты;
- лечебно-косметические средства;
- лекарственные средства, применяемые для лечения животных;

См.: приказ Министерства здравоохранения КР от 25 августа 2004 года № 390 «Об утверждении временной инструкции о порядке государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств, применяемых для лечения животных»

- изделия медицинского назначения и медицинское оборудование.

Государственная регистрация импортируемых лекарственных средств осуществляется при их обязательной государственной регистрации в стране-производителе.

Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей, а также лекарственные средства, ввозимые в Кыргызскую Республику по линии гуманитарной помощи.

Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при клинических исследованиях лекарственных средств или испытаниях лекарственных средств, предназначенных для лечения животных.

Государственную регистрацию лекарственного средства проводит уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения в срок, не превышающий шесть месяцев со дня подачи заявления и документов на проведение государственной регистрации лекарственного средства.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения определяет степень изменения дозировки, состава вспомогательных веществ зарегистрированного лекарственного средства, которая влечет за собой необходимость его государственной регистрации как лекарственного средства с другим названием.

Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения документы и данные, перечень

которых утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Размер оплаты за государственную регистрацию лекарственных средств устанавливается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения и он не может превышать фактических расходов, связанных с проведением экспертных работ при государственной регистрации лекарственных средств.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения может применить упрощенную процедуру государственной регистрации лекарственных средств. Положение об упрощенной процедуре государственной регистрации лекарственных средств разрабатывается и публикуется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения. Упрощенная процедура государственной регистрации лекарственных средств не означает снижения требований к качеству, эффективности, безопасности лекарственных средств. См.: **приказ** Министерства здравоохранения КР от 7 октября 2003 года № 431 «Об утверждении **положения** об упрощенной процедуре государственной регистрации лекарственных средств»

Упрощенная процедура государственной регистрации лекарственных средств может применяться, если регистрируется воспроизведенное лекарственное средство, эквивалентное уже зарегистрированному в Кыргызской Республике оригинальному лекарственному средству, возможно произведенному по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ.

Зарегистрированное лекарственное средство заносится в государственный реестр лекарственных средств.

ГЛАВА X. ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИЮ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ. ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ТЕРРИТОРИИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Статья 36. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики

Ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики осуществляется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Допускается ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики для личного и иного некоммерческого использования без лицензии или разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на ввоз лекарственных средств только в случаях, предусмотренных **статьей 38** настоящего Закона.

Разрешение на ввоз и применение лекарственных средств, не зарегистрированных в Кыргызской Республике, но зарегистрированных и применяемых в странах, из которых осуществляются поставки

лекарственных средств, выдается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения в особых случаях (стихийное бедствие, вспышка инфекционного заболевания).

Допускается ввоз на территорию Кыргызской Республики незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, по разрешению уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения.

На территорию Кыргызской Республики можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом предприятия-производителя лекарственных средств, удостоверяющим, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственным стандартом качества лекарственных средств страны-производителя лекарственных средств.

На территорию Кыргызской Республики запрещается ввоз лекарственных средств, до истечения срока годности которых остается одна треть всего срока годности.

Запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств нестандартного качества и фальсифицированных лекарственных средств.

Статья 37. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики

На территорию Кыргызской Республики могут ввозить лекарственные средства:

- предприятия-производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;
- предприятия оптовой торговли лекарственными средствами;
- научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на ввоз лекарственных средств;
- лечебно-профилактические учреждения;
- государственные предприятия, учреждения и организации - при наличии разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения;
- иностранные предприятия-производители лекарственных средств и предприятия оптовой торговли лекарственными средствами при условии, что они имеют собственные представительства на территории Кыргызской Республики.

Статья 38. Ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики для личного использования и иных некоммерческих целей

Лекарственные средства могут быть ввезены на территорию Кыргызской Республики без лицензии или разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на ввоз лекарственных средств, если они предназначены:

- для личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Кыргызской Республики;
- для работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике;
- для лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Кыргызской Республики;
- для выставок и ярмарок лекарственных средств.

Лекарственные средства, предназначенные для лечения конкретных животных в зоопарках, могут быть ввезены на территорию Кыргызской Республики без лицензии или разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на ввоз лекарственных средств.

В случаях, предусмотренных частями первой и второй настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств, не зарегистрированных в Кыргызской Республике.

Лекарственные средства, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию Кыргызской Республики в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

Запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств, не зарегистрированных в стране-производителе или стране-доноре, предназначенных для гуманитарных целей.

*В статью 39 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 39. Документы, представляемые в таможенные органы Кыргызской Республики при ввозе лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики

При ввозе лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики в таможенные органы Кыргызской Республики должны быть представлены следующие документы и сведения:

- контракты или документы (счет-фактура, спецификация), содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах;
- данные о лице, перемещающем лекарственные средства (товарно-транспортная накладная или счет-фактура);
- копия лицензии на производство, изготовление и реализацию лекарственных средств, разрешение уполномоченного государственного

органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (заявление-обязательство о соответствии партии ввозимых лекарственных средств требованиям безопасности).

Статья 40. Порядок вывоза лекарственных средств с территории Кыргызской Республики

Вывоз лекарственных средств с территории Кыргызской Республики осуществляется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Вывозить лекарственные средства с территории Кыргызской Республики могут предприятия-производители лекарственных средств и предприятия оптовой торговли лекарственными средствами, имеющие лицензии.

Физические лица могут вывозить лекарственные средства в количествах, необходимых для личного использования, в порядке, определяемом таможенным законодательством Кыргызской Республики.

Статья 41. Сотрудничество таможенных органов Кыргызской Республики и уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения

Таможенные органы Кыргызской Республики постоянно информируют уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения о ввозе лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики и вывозе лекарственных средств с территории Кыргызской Республики.

ГЛАВА XI. ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Статья 42. Продажа лекарственных средств предприятиями-производителями лекарственных средств

Предприятия-производители лекарственных средств могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

- других предприятий-производителей лекарственных средств для целей производства;
- предприятий оптовой торговли лекарственными средствами;
- аптечных учреждений;
- научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы;
- лечебно-профилактических учреждений;
- государственных предприятий, учреждений и организаций, а также некоммерческих организаций - при наличии разрешения уполномоченного

государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Статья 43. Продажа лекарственных средств предприятиями оптовой торговли лекарственными средствами

Предприятия оптовой торговли лекарственными средствами могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

- других предприятий оптовой торговли лекарственными средствами;
- предприятий-производителей лекарственных средств для целей производства;
- аптечных учреждений;
- научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы;
- лечебно-профилактических учреждений;
- государственных предприятий, учреждений и организаций, а также некоммерческих организаций - при наличии разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения;
- физических лиц, имеющих лицензии на занятие частной медицинской практикой.

ГЛАВА XII. РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В статью 44 внесены изменения в соответствии с Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)

Статья 44. Порядок розничной торговли лекарственными средствами

Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется исключительно аптечными учреждениями.

Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки и аптечные пункты.

Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, пересматривается и утверждается один раз в пять лет уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения. Дополнение к перечню публикуется ежегодно.

Аптечные учреждения могут быть государственными, коммунальными, частными.

Правила и порядок отпуска лекарственных средств определяются и утверждаются уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения и обязательны для исполнения всеми аптечными учреждениями, независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности.

См. также: постановление Правительства КР от 5 января 2011 года № 2 «Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике»

В отдаленных населенных пунктах, где отсутствуют аптечные учреждения и специалисты, имеющие фармацевтическое образование, лекарственные средства и изделия медицинского назначения могут реализовываться медицинскими работниками государственных учреждений здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Розничная торговля лекарственными средствами, предназначенными для лечения животных, осуществляется в аптеке, ветеринарной аптеке либо, при условии соблюдения технических требований по хранению лекарственных средств, - ветеринаром.

Аптечные учреждения обязаны продавать лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

Аптечные учреждения наряду с лекарственными средствами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптику, натуральные и искусственные минеральные воды, лечебное, детское и диетическое питание, биологически активные добавки к пище, косметическую и парфюмерную продукцию.

Деятельность аптечных учреждений Вооруженных Сил Кыргызской Республики, министерств и иных органов исполнительной власти, в которых законодательством Кыргызской Республики предусмотрена военная служба, регламентируется настоящим Законом и положениями, утверждаемыми соответствующими министерствами и указанными органами исполнительной власти.

Статья 45. Фармацевтическая деятельность физических лиц в аптечных учреждениях

Физические лица могут заниматься определенными видами фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

В отдаленных населенных пунктах, где отсутствуют специалисты, имеющие фармацевтическое образование, к реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения допускаются лица, имеющие медицинское образование, в порядке, установленном уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

*В статью 46 внесены изменения в соответствии с **Законом КР от 11.10.12 г. № 171 (см. стар. ред.)***

Статья 46. Лицензирование деятельности аптечных учреждений по изготовлению и реализации лекарственных средств

Лицензия на изготовление и реализацию лекарственных средств выдается аптечному учреждению сроком на пять лет уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Для получения лицензии на изготовление и реализацию лекарственных средств аптечное учреждение представляет уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в области здравоохранения следующие документы:

- заявление установленной формы;
- устав юридического лица, содержащий перечень всех видов фармацевтической деятельности, которые предполагает осуществлять аптечное учреждение;
- свидетельство о регистрации юридического и физического лица органами местного самоуправления;
- документы, подтверждающие право на использование данного помещения в целях осуществления фармацевтической деятельности;
- документы, подтверждающие наличие сертификатов у специалистов, которые будут осуществлять фармацевтическую деятельность в данном аптечном учреждении.

Срок рассмотрения представленных документов и выдачи лицензии на изготовление и реализацию лекарственных средств не должен превышать одного месяца.

Причинами отказа в выдаче лицензии на изготовление и реализацию лекарственных средств могут быть несоответствие представленных документов требованиям настоящего Закона и несоответствие помещений лицензионным требованиям. Причины отказа должны быть сформулированы в документе, который выдается аптечному учреждению уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Действие лицензии на изготовление и реализацию лекарственных средств может быть приостановлено или аннулировано раньше установленного частью первой настоящей статьи срока в случае нарушения порядка розничной торговли лекарственными средствами, предусмотренного настоящим Законом.

Если аптечное учреждение в течение года не начало фармацевтическую деятельность, действие лицензии на изготовление и реализацию лекарственных средств приостанавливается и может быть восстановлено только после предъявления в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения документов, оправдывающих отсутствие указанной деятельности.

Статья 47. Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества и фальсифицированных лекарственных средств в Кыргызской Республике

Запрещается продажа лекарственных средств, пришедших в негодность, и лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Лекарственные средства, пришедшие в негодность, и лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат уничтожению.

Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, и лекарственных средств с истекшим сроком годности разрабатывается с учетом требований безопасности людей, животных и окружающей природной среды и утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Запрещается продажа фальсифицированных лекарственных средств.

Запрещается продажа лекарственных средств, ввезенных на территорию Кыргызской Республики и предназначенных для гуманитарных целей, если иное не указано в условиях поставки данных лекарственных средств.

Запрещается продажа лекарственных средств, приобретенных за счет средств больных.

Запрещается продажа лекарственных средств вне аптечных учреждений.

ГЛАВА XIII. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ. РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 48. Информация о лекарственных средствах

Информация о лекарственных средствах, зарегистрированных в Кыргызской Республике, осуществляется в соответствии с правилами, разработанными и утвержденными уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных средств, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников. Информация о лекарственных средствах для специалистов сферы обращения лекарственных средств может быть представлена в виде монографий, справочников, научных статей, докладов на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также инструкций по применению лекарственных средств, предназначенных для врачей.

Допускается использование любых материальных носителей информации о лекарственных средствах, позволяющих хранить, передавать и использовать эту информацию без искажений.

Статья 49. Реклама лекарственных средств

Реклама лекарственных средств должна содействовать обеспечению фармацевтического рынка качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами, а также способствовать их эффективному применению.

В средствах массовой информации допускается реклама лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике и отпускаемых только без рецепта врача.

Независимо от формы, реклама должна соответствовать фармакологическим данным о лекарственных средствах, полученным при клинических исследованиях лекарственных средств.

Реклама не должна представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов, не должна вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства.

Реклама не должна подрывать репутацию предприятий-производителей лекарственных средств, веру потребителей в действие лекарственных средств.

При рекламе лекарственного средства не допускается его сравнение с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта.

Реклама не должна создавать впечатление ненужности медицинских консультаций или хирургических операций.

В рекламе лекарственных средств запрещается использовать образ врача или провизора, ссылаться на мнение известных людей, специалистов, излечившихся пациентов и их родственников во избежание бесконтрольного самолечения.

Реклама не должна содержать утверждений о том, что действие лекарственного средства гарантировано.

Контроль за рекламой лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

При нарушении положений настоящего Закона, касающихся рекламы лекарственных средств, уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения может запретить дальнейшую рекламу лекарственных средств или предупредить рекламодателя о необходимости изменения подхода к рекламе данного лекарственного средства.

Размеры и порядок уплаты штрафа за нарушения положений настоящего Закона, касающихся рекламы лекарственных средств, определяются в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о рекламе.

ГЛАВА XIV. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В статью 50 внесены изменения в соответствии с Законом КР от 01.02.10 № 23 (см. стар. ред.)

Статья 50. Обращение лекарственных средств, поступивших в порядке гуманитарной помощи

Лекарственные средства в виде гуманитарной помощи могут быть поставлены в Кыргызскую Республику международными, неправительственными организациями, физическими и юридическими лицами в соответствии с их уставной деятельностью в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики.

Запрещается применение на территории Кыргызской Республики лекарственных средств, поступающих в порядке гуманитарной помощи, не зарегистрированных в стране-производителе или стране-доноре.

В чрезвычайных ситуациях гуманитарная помощь может быть оказана без предварительного согласия, при условии, что пожертвования входят в список предметов чрезвычайной помощи, рекомендованный ООН для использования в чрезвычайных ситуациях.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения ведет единый республиканский реестр лекарственных средств, поступивших по линии гуманитарной помощи.

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, поступившие в порядке гуманитарной помощи в учреждения здравоохранения, подлежат учету и отчетности в соответствии с нормативными правовыми актами Кыргызской Республики.

Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения обязан сообщать Правительству Кыргызской Республики обо всех случаях ввоза лекарственных средств в виде гуманитарной помощи в нарушение законодательства Кыргызской Республики о лекарственных средствах.

Правительство Кыргызской Республики принимает решение в отношении субъектов, ввозящих гуманитарные лекарственные средства в нарушение законодательства Кыргызской Республики.

Статья 51. Ответственность за нарушение законодательства Кыргызской Республики о лекарственных средствах

Лица, виновные в нарушении законодательства Кыргызской Республики о лекарственных средствах, несут уголовную, административную и иную ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Статья 52. Международное сотрудничество Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств

Кыргызская Республика принимает участие в международном сотрудничестве в сфере обращения лекарственных средств.

Государство развивает и поддерживает все формы международного сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств, не противоречащие законодательству Кыргызской Республики и международным нормам.

Статья 53. Вступление в силу настоящего Закона

Настоящий Закон вступает в силу со дня **опубликования**.

Признать утратившим силу **Закон** Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» (Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Республики, 1997 г., № 3, ст. 127).

Правительству Кыргызской Республики привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом.

**Президент
Кыргызской Республики**

А. Акаев

гор. Бишкек, Дом Правительства
30 апреля 2003 года № 91