КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
МЫЙЗАМЫ

ЗАКОН
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Сектор делопроизводства
и контроля исполнения
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
кириш
вход. № 463
на ___ б. л. тиркеме прилож. ___ б. л.
«03» 08 2017 ж.г.

Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө

2017-жылдын 21-июнунда

Кыргыз Республикасынын Жогорку Кеңеши тарабынан кабыл алынган

1-глава. Жалпы жоболор

1-берене. Ушул Мыйзамдын жөнгө салуу предмети

Ушул Мыйзам дары каражаттарын жүгүртүү субъекттеринин ишинин укуктук негизин түзөт, Кыргыз Республикасында дары каражаттарын жүгүртүүгө карата бирдиктүү талаптарды белгилейт, ошондой эле дары каражаттарын иштеп чыгууга, аларды клиникага чейинки жана клиникалык изилдөөлөргө, өндүрүүгө, даярдоого, алардын сапатын, натыйжалуулугун, коопсуздугун баалоого, дары каражаттарын сатууга жана аларды жүгүртүү чөйрөсүндөгү башка аракеттерге байланышкан мамилелерди жөнгө салат.

2-берене. Ушул Мыйзамдын колдонуу чөйрөсү

1. Ушул Мыйзам Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө келип чыккан мамилелерге карата колдонулат.

2. Ушул Мыйзамдын колдонулуусу, баңгизат каражаттары, психотроптук заттар жана прекурсорлор жөнүндө Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген өзгөчөлүктөрдү эске алуу менен, баңгизаттык жана психотроптук дары каражаттарын жүгүртүүгө жайылтылат.

3-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдары

Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдары ушул Мыйзамдан, Кыргыз Республикасынын башка ченемдик укуктук актыларынан жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерден турат.

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
МЫЙЗАМЫ

ЗАКОН
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об обращении лекарственных средств

Принят Жогорку Кенешем Кыргызской Республики

21 июня 2017 года

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона

Настоящий Закон создает правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, устанавливает единые требования к обращению лекарственных средств в Кыргызской Республике, а также регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, производством, изготовлением, оценкой их качества, эффективности, безопасности, реализацией лекарственных средств и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

1. Настоящий Закон применяется к отношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения на территории Кыргызской Республики.

2. Действие настоящего Закона распространяется на обращение наркотических и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Кыргызской Республики о наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах.

Статья 3. Законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств

Законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств состоит из настоящего Закона, иных нормативных правовых актов Кыргызской Республики и вступивших в установленном законом порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика.

4-берене. Ушул Мыйзамда пайдаланылуучу негизги түшүнүктөр

Ушул Мыйзамдын максаттары үчүн төмөнкүдөй негизги түшүнүктөр пайдаланылат:

1) **биологиялык дары препараты** – таасир этүүчү заты биологиялык булактан өндүрүлгөн же бөлүнүп чыгарылган, касиеттерин сыпаттоо жана сапатын контролдоо үчүн өндүрүш процессин жана аны контролдоо усулдарына баа берүүнү биологиялык жана физикалык-химиялык талдоо усулдарына айкалыштыруу зарыл болгон дары препараты;

2) **биоаналогдук дары препараты (биоаналог, биоокшош дары препараты, биосимиляр)** – катталган биологиялык түп нуска (референттик) препараттын таасир этүүчү затынын версиясын камтыган, референттик препаратка салыштырып изилдөөлөрдүн негизинде сапат, биологиялык активдүүлүк, натыйжалуулук жана коопсуздук көрсөткүчтөрү боюнча окшоштугу көрсөтүлгөн биологиялык дары препараты;

3) **дары каражаттарынын экинчилик (керектөөчүлүк) таңгагы** – керектөөчүгө сатуу үчүн баштапкы же ортолук таңгактагы дары препараты жайгаштырылуучу таңгак;

4) **гомеопатиялык дары препараттары** – гомеопатиялык препараттарды өндүрүүнүн атайын технологияларына ылайык өсүмдүктөрдөн, жаныбарлардан жана минералдардан алынган заттардан даярдалган препараттар;

5) **дары каражаттарын мамлекеттик каттоо** – Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарын медициналык колдонууга уруксат алуу процесси;

6) **клиникага чейинки (клиникалык эмес) изилдөө** – алардын өзгөчө таасир этүүсүн жана/же адамдын ден соолугу үчүн коопсуздугунун далилдерин иликтөө максатында, баа берүүнүн илимий усулдарын колдонуу жолу менен, затты (дары каражатын) иликтөө боюнча эксперименттик изилдөөнүн химиялык, физикалык, биологиялык, микробиологиялык, фармакологиялык, токсикологиялык жана башка түрлөрү же изилдөөлөрдүн сериясы;

7) **дары препаратын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак)** – саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы бекитүүчү, керектөөчү үчүн маалыматты камтуучу жана таңгактагы дары препаратын коштоочу документ;

8) **дары каражатын клиникалык изилдөө (сыноо)** – алардын коопсуздугун жана/же натыйжалуулугун ырастоо максатында, бир же бир нече изилденүүчү дары каражаттарынын клиникалык, фармакологиялык жана/же фармакодинамикалык таасирлерин айкындоого же тастыктоого жана/же бир же бир нече изилденүүчү дары каражаттарынын кыйыр реакцияларын айкындоого багытталган жана/же бир же бир нече изилденүүчү дары каражаттарынын сиңирилишин, бөлүштүрүлүшүн, метаболизмин жана бөлүп чыгарылышын изилдөө үчүн адам объект катары катышуучу кайсы болбосун изилдөө;

9) **дары препараты** – колдонууга даяр, белгилүү бир дары формасы түрүндөгү дары каражаты;

10) **дары өсүмдүк чийкизаты** – дары каражаттарын өндүрүү жана даярдоо үчүн пайдаланылуучу, жаңы же кургатылган өсүмдүктөр, балырлар, козу карындар же эңилчектер, же болбосо алардын бүтүн же майдаланган бөлүктөрү;

11) **дары өсүмдүктүк препарат** – активдүү компоненттери катары дары өсүмдүк чийкизатын жана (же) анын негизиндеги препараттарды гана камтуучу дары препараты;

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия:

1) **биологический лекарственный препарат** - лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника, для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля;

2) **биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)** - биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального (референтного) препарата, для которого продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований с референтным препаратом по показателям качества, биологической активности, эффективности и безопасности;

3) **вторичная (потребительская) упаковка лекарственных средств** - упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной или промежуточной упаковке для реализации потребителю;

4) **гомеопатические лекарственные препараты** - препараты, изготовленные из веществ растительного, животного и минерального происхождения в соответствии со специальными технологиями производства гомеопатических препаратов;

5) **государственная регистрация лекарственного средства** - процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного средства на территории Кыргызской Республики;

6) **доклиническое (неклиническое) исследование** - химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другие виды экспериментального исследования или серия исследований по изучению вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и/или доказательств безопасности для здоровья человека;

7) **инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)** - документ, утверждаемый уполномоченным государственным органом, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

8) **клиническое исследование (испытание) лекарственного средства** - любое исследование при участии человека как объекта, направленное на выявление или подтверждение клинических, фармакологических и/или фармакодинамических эффектов одного или нескольких исследуемых лекарственных средств и/или выявление побочных реакций на один или несколько исследуемых лекарственных средств, и/или для изучения всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного или нескольких лекарственных средств с целью подтверждения его (их) безопасности и/или эффективности;

9) **лекарственный препарат** - лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы, готовой к применению;

10) **лекарственное растительное сырье** - свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

11) **лекарственный растительный препарат** - лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и/или препараты на его основе;

12) **дары каражаты** – фармакологиялык, иммунологиялык же болбосо метаболикалык таасир этүү аркылуу адамдын дарттарынын алдын алууга, дарылоого, анын физиологиялык функцияларын калыбына келтирүүгө, коррекциялоого же өзгөртүүгө же адамдын дарттарынын жана абалын диагностикалоого багытталган, адамдын организми менен байланышка кирүүчү затты же заттардын комбинациясын билдирүүчү же камтуучу каражат;

13) **дары формасы** – аны берүүнүн жана колдонуунун ыкмаларына ылайык келүүчү жана зарыл натыйжага жетүүнү камсыз кылуучу дары препаратынын абалы;

14) **дары каражаттарын маркалоо** – дары препаратынын биринчи жана/же экинчи таңгагына коюлган маалымат;

15) **эл аралык патенттелбеген аталыш (ЭПА)** – таасир этүүчү заттын Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму сунуштаган аталышы;

16) **талаптагыдай жөнгө салуу практикасы** - дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүн дары каражаттарын иштеп чыгуудан тартып медициналык колдонууга чейин, ачык-айкындуулук, отчеттуулук жана жоопкерчилик каралган башкаруунун заманбап стратегияларын пайдалануу менен жөнгө салуу боюнча саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органдын ишинин бардык этаптарына жайылтылуучу эрежелер;

17) **дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптагыдай фармацевтикалык практикалар** (мындан ары - **талаптагыдай фармацевтикалык практикалар**) – дары каражаттарын жүгүртүүнүн бардык этаптарына: талаптагыдай лабораториялык практикага, талаптагыдай клиникалык практикага, талаптагыдай өндүрүштүк практикага, талаптагыдай дистрибьютордук практикага, талаптагыдай дарыканалык практикага, фармакокөзөмөлдүн талаптагыдай практикасына жана башка практикаларга жайылтылуучу эрежелер;

18) **баңгизаттык дары каражаттары** – Кыргыз Республикасында контролго алынуучу баңгизаттык каражаттардын, психотроптук заттардын жана прекурсорлордун улуттук тизмелерине киргизилген баңгизаттык каражаттарды камтуучу дары каражаттары;

19) **дары каражаттарынын улуттук формуляры** - медициналык колдонуу үчүн жашоодогу маанилүү дары каражаттары жөнүндө көз карандысыз анык маалымат булагы болуп саналуучу жана дары каражаттарын сарамжалдуу пайдаланууга көмөк көрсөтүүчү, саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын маалымдама колдонмосу;

20) **сапатсыз (субстандарттуу) дары каражаттары** – спецификацияларга туура келбөөсүнүн натыйжасында колдонууга жараксыз дары каражаттары;

21) **жагымсыз реакция** – дары (изилденүүчү) препаратын колдонууга байланышкан, организмдин күтүлбөгөн жагымсыз реакциясы;

22) **сапат боюнча ченемдик документ** – каттоодо саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы менен макулдашыла турган, каттоодон кийинки мезгилде сапатты контролдоого арналган, өндүрүүчү тарабынан иштелип чыгуучу жана жүргүзүлгөн экспертизанын негизинде дары препаратынын сапатын контролдоого карата талаптарды (аналитикалык усулдардын жана сыноолордун спецификациясы жана сыноттальшы же аларга шилтемелер, ошондой эле сапаттын аталган көрсөткүчтөрү үчүн алгылыктуулуктун тиешелүү критерийлери) белгилөөчү документ;

12) **лекарственное средство** - средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для профилактики заболеваний человека, лечения или восстановления, коррекции или изменения его физиологической функции посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

13) **лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта;

14) **маркировка лекарственных средств** - информация, нанесенная на первичную и/или вторичную упаковку лекарственного препарата;

15) **международное непатентованное наименование (МНН)** - наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

16) **надлежащая регуляторная практика** - правила, распространяющиеся на все этапы деятельности уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения по регулированию сферы обращения лекарственных средств от разработки до их медицинского применения с использованием современных стратегий управления, предполагающих прозрачность, подотчетность и ответственность;

17) **надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее - надлежащие фармацевтические практики)** - правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармаконадзора и другие практики;

18) **наркотические лекарственные средства** - лекарственные средства, содержащие наркотические средства, включенные в национальные списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике;

19) **национальный формуляр лекарственных средств** - справочное руководство уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, являющееся источником независимой достоверной информации о жизненно важных лекарственных средствах для медицинского применения и способствующее рациональному использованию лекарственных средств;

20) **недоброкачественные (субстандартные) лекарственные средства** - лекарственные средства, не пригодные к применению вследствие несоответствия спецификациям;

21) **нежелательная реакция** - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата;

22) **нормативный документ по качеству** - документ, разрабатываемый производителем и устанавливающий требования к контролю качества лекарственного препарата (спецификация и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества) на основании проведенной экспертизы, который согласовывается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения при регистрации и предназначен для контроля качества в пострегистрационный период;

23) **обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические и клинические исследования (испытания), экспертиза, регистрация, фармаконадзор,

23) **дары каражаттарын жүгүртүү** – дары каражаттарын иштеп чыгуу, клиникага чейинки жана клиникалык изилдөө (сыноо), экспертиза жүргүзүү, каттоо, фармакологиялык көзөмөлдөө, сапатын контролдоо, өндүрүү, даярдоо, ташуу, сактоо, берүү, сатуу, өткөрүп берүү, колдонуу, жок кылуу, ошондой эле Кыргыз Республикасынын аймагына алып кирүү жана Кыргыз Республикасынын аймагынан алып чыгуу;

24) **жалпыга белгилүү аталышы** – эл аралык патенттелбеген аталышы жок дарылык препарттын фармацевтикалык субстанциясынын аталышы;

25) **орфандык дары препараты** – сейрек ооруларды дарылоого жана диагностикалоого арналган дары препараты;

26) **жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын тизмеги** – оорулардын алдын алуу жана дарылоо максатында саламаттык сактоонун артыкчылыктуу керектөөлөрүн камсыз кылуучу, медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарынын тизмеги;

27) **биринчи (ички) таңгак** – дары каражаты түздөн-түз сакталуучу таңгактоочу материал;

28) **эксперименттик дары каражаттарын пайдалануу программалары (ырайымдуулукту пайдалануу программалары)** – жактырылган дарылоо чыга элек оорудан жабыркаган бейтаптардын жана/же клиникалык сыноолорго катыша албай турган бейтаптардын өмүрүн мүмкүн болушунча сактап калуу үчүн эксперименттик дары каражаттарын берүү боюнча программалар;

29) **психотроптук дары каражаттары** – Кыргыз Республикасында контролдонууга тийиш болгон баңгизаттык каражаттардын, психотроптук заттардын жана прекурсорлордун улуттук тизмектерине киргизилген психотроптук заттарды камтуучу дары каражаттары;

30) **радиофармацевтикалык дары препараты** – колдонууга даяр абалында таасир этүүчү зат катарында же таасир этүүчү заттын курамында бир же бир нече радионуклиддерди (радиоактивдүү изотопторду) камтуучу дары препараты;

31) **каттоо номери** – каттоодо дары каражатына ыйгарылуучу, аны Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизгенде коюлуучу жана Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттары жүгүртүлгөн бүткүл мезгил ичинде өзгөртүүсүз сакталуучу коддук белгилеме;

32) **дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо ырастамасы** – саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилүүчү, каттоо фактысын ырастоочу жана Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражатын медициналык колдонуу үчүн уруксаты болуп саналуучу бирдиктүү формадагы документ;

33) **дары препаратына рецепт** – белгилүү бир дозада жана дары формасында дары препаратын берүү максатында, аны колдонуунун, даярдоонун же берүүнүн ыкмасын көрсөтүү менен, ушуга укугу бар медициналык кызматкердин дарыкана уюмуна жазуу жүзүндөгү кайрылуусун камтуучу документ;

34) **спецификация** – сапаттын көрсөткүчтөрү үчүн сандык чектерди, диапазондорду жана башка критерийлерди билдирүүчү аналитикалык усулга жана сыноолорго жана ченемдерге шилтемелердин тизмеги;

35) **дары каражатынын жарактуулук мөөнөтү** – ташуу жана сактоо шарттарын сактоодо дары каражатынын коопсуздугу, натыйжалуулугу жана сапаты кепилденген, дары каражатын колдонуу үчүн белгиленген убакыт;

контроль качества, производство, изготовление, транспортировка, хранение, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств, а также ввоз на территорию Кыргызской Республики и вывоз с территории Кыргызской Республики;

24) **общепринятое наименование** - наименование фармацевтической субстанции лекарственного препарата, которое не имеет международного непатентованного наименования;

25) **орфанный лекарственный препарат** - лекарственный препарат, предназначенный для диагностики и лечения редких болезней;

26) **перечень жизненно важных лекарственных средств** - перечень лекарственных средств для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний;

27) **первичная (внутренняя) упаковка** - упаковочный материал, непосредственно соприкасающийся с лекарственным средством;

28) **программы использования экспериментальных лекарственных средств (программы сострадательного использования)** - программы по предоставлению экспериментальных лекарственных средств для потенциального спасения жизни пациентов, страдающих болезнью, от которой не существует одобренного лечения, и/или для пациентов, которые не могут принять участие в клиническом испытании;

29) **психотропные лекарственные средства** - лекарственные средства, содержащие психотропные вещества, включенные в национальные списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике;

30) **радиофармацевтический лекарственный препарат** - лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;

31) **регистрационный номер** - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при регистрации, под которым оно вносится в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики и сохраняется неизменным в течение всего периода пребывания лекарственного средства на территории Кыргызской Республики;

32) **регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства** - документ единой формы, выдаваемый уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения, подтверждающий факт регистрации и являющийся разрешением для медицинского применения лекарственного средства на территории Кыргызской Республики;

33) **рецепт на лекарственный препарат** - документ, содержащий письменное обращение медицинского работника, имеющего на это право, в аптечную организацию в целях отпуска лекарственного препарата в определенной дозировке и лекарственной форме с указанием способа применения или его изготовления и отпуска;

34) **спецификация** - перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества;

35) **срок годности лекарственного препарата** - время, установленное для применения лекарственного препарата, в течение которого гарантируется его безопасность, эффективность и качество при соблюдении условий транспортировки и хранения;

36) **фармацевтикалык иштин субъекттери** – ушул Мыйзамдын талаптарына ылайык жана тийиштүү лицензиянын негизинде фармацевтикалык ишти жүзөгө ашыруучу жеке жана юридикалык жактар, анын ичинде чет өлкөлүк жактар;

37) **жасалмаланган (чыныгы эмес) дары препараты** – курамы же өндүрүүчүсү жөнүндө анык эмес маалымат менен же түп нускасына жана/же келип чыгуу булагына карата анык эмес таңгак менен атайылап жабдылган даяр дары каражаты;

38) **фармакопея** – дары каражаттарын фармакопеялык талдоодо, өндүрүүдө, даярдоодо жана сапатын контролдоодо колдонулуучу негизги сапат стандарттарынын жыйнагы;

39) **фармацевтикалык субстанция** – дары препаратыларды өндүрүүгө арналган дары каражаты;

40) **фармакологиялык көзөмөл** – дары препараттарды колдонуунун жагымсыз натыйжаларын айкындоого, баалоого, түшүнүүгө жана болтурбоого багытталган иш;

41) **эксперименттик дары каражаттары** – клиникалык сыноолордун бардык фазаларын бүтүрбөгөн, бирок клиникалык сыноолордун II фазасынан өткөн жана ырайымдуулукту колдонуу программаларынын алкагында ооруларды дарылоо үчүн пайдаланылуучу дары каражаттары;

42) **дары каражатынын натыйжалуулугу** – алдын алуучулук, диагностикалык жана дарылоочулук натыйжага жетишүүнү же физиологиялык функцияны калыбына келтирүүнү, коррекциялоону же модификациялоону камсыз кылуучу мүнөздөмөлөрдүн жыйындысы.

5-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик саясаттын негизги принциптери

Жарандардын саламаттыгын сактоого багытталган мамлекеттик дары саясатынын негизги принциптери болуп төмөнкүлөр саналат:

1) адамдын ден соолугуна жана өмүрүнө зыян келтирүүсү мүмкүндүгүнөн улам спецификалык товар болуп саналуучу, ошондой эле ташууда, сактоодо, өндүрүүдө, даярдоодо, сатууда жана жок кылууда өзгөчө контролдоону талап кылуучу сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз дары каражаттарына жарандардын иретке салынган жетүүсүн камсыз кылуу;

2) дары каражаттарын сарамжалдуу пайдалануу;

3) фармацевтикалык иштин туруктуу жүргүзүлүшү үчүн зарыл ченемдик укуктук базаны түзүү;

4) саламаттык сактоо системасынын керектөөлөрүнө жооп берүүчү, дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик саясатты калыптандыруу;

5) дары каражаттарынын ата мекендик өндүрүшүн өнүктүрүү жана колдоо;

6) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө айкын жана ак ниет мамлекеттик башкарууну жана бизнес жүргүзүүнү камсыз кылуу;

7) дары каражаттары тууралуу анык маалыматка жетүүнү камсыз кылуу;

8) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө Бүткүл дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму сунуштаган талаптагыдай жөнгө салуу практикасынын принциптерин сактоо;

5

36) **субъекты фармацевтической деятельности** - физические и юридические лица, в том числе иностранные, осуществляющие фармацевтическую деятельность в соответствии с требованиями настоящего Закона и на основе соответствующей лицензии;

37) **фальсифицированный (поддельный) лекарственный препарат** - готовое лекарственное средство, преднамеренно снабженное недостоверной информацией о его составе или производителе или упаковкой в отношении его подлинности и/или источника происхождения;

38) **фармакопея** - сборник основных стандартов качества, применяемых в фармакопейном анализе, производстве, изготовлении и контроле качества лекарственных средств;

39) **фармацевтическая субстанция** - лекарственное средство, предназначенное для производства лекарственных препаратов;

40) **фармаконадзор** - деятельность, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных средств;

41) **экспериментальные лекарственные средства** - лекарственные средства, не завершившие все фазы клинических испытаний, но прошедшие II фазу клинических испытаний и используемые для лечения заболеваний в рамках программ сострадательного использования;

42) **эффективность лекарственного средства** - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического и лечебного эффекта или восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции.

Статья 5. Основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств

Основными принципами государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, направленной на охрану здоровья граждан, являются:

1) обеспечение упорядоченного доступа граждан к качественным, эффективным и безопасным лекарственным средствам, являющимся специфическим товаром в силу возможного причинения вреда здоровью и жизни человека, а также требующим особого контроля транспортировки, хранения, производства, изготовления, реализации и уничтожения лекарственных средств;

2) рациональное использование лекарственных средств;

3) создание необходимой нормативной правовой базы для устойчивого функционирования фармацевтической деятельности;

4) формирование государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, отвечающей потребностям системы здравоохранеиия;

5) развитие и поддержка отечественного производства лекарственных средств;

6) обеспечение прозрачности и добросовестного государственного управления и ведения бизнеса в сфере обращения лекарственных средств;

7) обеспечение доступности достоверной информации о лекарственных средствах;

8) соблюдение принципов надлежащей регуляторной практики в сфере обращения лекарственных средств, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

9) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө эл аралык, анын ичинде Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму сунуштаган талаптагыдай фармацевтикалык практикаларды таануу жана киргизүү.

2-глава. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө келип чыгуучу мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу

6-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө келип чыгуучу мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу

Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу төмөнкүдөй жолдор менен жүзөгө ашырылат:

1) Кыргыз Республикасынын калкын сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз дары каражаттары менен камсыз кылуу чөйрөсүндө бирдиктүү мамлекеттик саясатты жүргүзүү;

2) жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын тизмегиндеги дары каражаттарына бааны жөнгө салуунун натыйжалуу саясатын аныктоо;

3) дары каражаттарын жүгүртүүнү жөнгө салган ченемдик укуктук актыларды иштеп чыгуу, кабыл алуу жана аткаруу;

4) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик контролдоо жана көзөмөлдөө;

5) дары каражаттарын жана медициналык багыттагы буюмдарды өндүрүүнү, даярдоону жана сатууну лицензиялоо;

6) Кыргыз Республикасында колдонулуучу бардык дары каражаттары тууралуу маалыматка калктын эркин жетүүсүн камсыз кылуу;

7) Кыргыз Республикасында колдонууга уруксат берилген дары каражаттары жана медициналык багыттагы буюмдар боюнча маалыматтардын электрондук (маалыматтык) базасын түзүү;

8) ушул Мыйзамда же башка ченемдик укуктук актыларда, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде белгиленген башка чараларды көрүү.

7-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптагыдай фармацевтикалык практикалар

1. Дары каражаттарын иштеп чыгууда, клиникага чейинки жана клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүдө, өндүрүүдө, ташууда, сактоодо, чекене жана дүң сатууда калкты сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз дары каражаттары менен камсыз кылуу максатында, Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан бекитилүүчү, талаптагыдай фармацевтикалык практикалардын эрежелери иштелип чыгат.

2. Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларга: талаптагыдай лабораториялык практика, талаптагыдай клиникалык практика, талаптагыдай өндүрүштүк практика, талаптагыдай дистрибьютордук практика, талаптагыдай дарыканалык практика, талаптагыдай сактоо практикасы, талаптагыдай фармакологиялык көзөмөлдөө практикасы жана башка практикалар кирет.

3. Талаптагыдай фармацевтикалык практикаларга ылайык келүү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын тийиштүү документти берүүсү менен ырасталат.

9) признание и внедрение международных надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств, в том числе рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения.

Глава 2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

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

Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется путем:

1) проведения единой государственной политики в сфере обеспечения населения Кыргызской Республики качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами;

2) определения эффективной политики ценорегулирования на лекарственные средства из перечня жизненно важных лекарственных средств;

3) разработки, принятия и исполнения нормативных правовых актов, регламентирующих обращение лекарственных средств;

4) государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;

5) лицензирования производства, изготовления и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

6) обеспечения свободного доступа населения к информации обо всех лекарственных средствах, применяемых в Кыргызской Республике;

7) создания электронной (информационной) базы данных по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, разрешенным к применению в Кыргызской Республике;

8) принятия иных мер, установленных настоящим Законом, иными нормативными правовыми актами или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Статья 7. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств

1. В целях обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами при разработке, проведении доклинических и клинических исследований (испытаний), производстве, транспортировке, хранении, оптовой и розничной реализации разрабатываются правила надлежащих фармацевтических практик, утверждаемые Правительством Кыргызской Республики.

2. К надлежащим фармацевтическим практикам относятся надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика хранения, надлежащая практика фармаконадзора и другие практики.

8-берене. Кыргыз Республикасынын Мамлекеттик фармакопеясы

1 Саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы Кыргыз Республикасынын Мамлекеттик фармакопеясын иштеп чыгат жана басып чыгарат.

2. Кыргыз Республикасынын Мамлекеттик фармакопеясы дүйнөдөгү алдыңкы фармакопеяларга шайкеш келтирилет жана алардын стандарттарынын өзгөрүүсүнө байланыштуу мезгил-мезгили менен жаңыланып турат.

3. Кыргыз Республикасынын Мамлекеттик фармакопеясы түзүлгөнгө чейин Кыргыз Республикасынын фармацевтикалык рыногундагы дары каражаттарынын сапаты жана коопсуздугу жалпыга таанылган чет өлкөлүк фармакопеялардын жана стандартташтыруу, метрология жана сертификация чөйрөсүндөгү өкмөттөр аралык макулдашууларга катышуучу мамлекеттердин фармакопеяларынын талаптарына ылайык белгиленет.

3-глава. Дары каражаттарынын сапатын, натыйжалуулугун жана коопсуздугун контролдоонун жана көзөмөлдөөнүн мамлекеттик тутуму

9-берене. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоо жана каттоону ырастоо

1. Дары каражаттары, эгерде алар мамлекеттик каттоо жол-жобосунан өткөрүлсө, ушул Мыйзамда каралган учурларды кошпогондо, Кыргыз Республикасынын аймагына алып келинет, өндүрүлөт, сатылат жана пайдаланылат.

2. Дары каражаттарынын каттоо, каттоону ырастоо, дары препаратынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, мамлекеттик каттоо үчүн төлөмдүн өлчөмүн аныктоо тартиби жана дары препаратынын каттоо досьесинде камтылган маалыматтын купуялуулугун аныктоо критерийлери, эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан белгиленет.

Каттоо ырастамасынын кармоочусу Кыргыз Республикасынын аймагында катталган дары каражаттарынын сапаты, натыйжалуулугу жана коопсуздугу үчүн жоопкерчилик тартат;

3. Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун алдын ала квалификацияланган дары каражаттарынын тизмегине киргизилген дары каражаттарына карата, ошондой эле АКШнын Тамак-аш азыктары жана дары каражаттары боюнча администрациясы (FDA), Медицина продуктылары боюнча Европа агенттиги (EMA) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япониянын Дары каражаттары жана медициналык багыттагы продуктылар боюнча агенттиги (PMDA), Швейцария терапевтикалык продуктылар агенттиги (Swissmedic) жана Улуу Британия Дары каражаттарын жана медициналык багыттагы продуктыларды жөнгө салуу боюнча агенттиги сыяктуу жөнгө салуучу органдар тарабынан катталган дары каражаттарына карата каттоонун тездетилген жол-жобосу колдонулат.

Дары каражаттарын каттоонун тездетилген жол-жобосун жүргүзүү тартибин Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилейт.

4. Саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү программалардын алкагында гуманитардык жардам линиясы боюнча келип түшүүчү орфандык препараттарды жана дары каражаттарын каттоодо арыз берүүчү дары каражаттарын каттоого байланышкан чыгымдарды төлөөдөн Кыргыз Республикасынын Өкмөтү бекиткен тартипте бошотулат.

3. Соответствие надлежащим фармацевтическим практикам подтверждается выдачей уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения соответствующего документа.

Статья 8. Государственная фармакопея Кыргызской Республики

1. Уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения разрабатывается и издается Государственная фармакопея Кыргызской Республики.

2. Государственная фармакопея Кыргызской Республики гармонизируется с ведущими фармакопеями мира и периодически обновляется в связи с изменением их стандартов.

3. До создания Государственной фармакопеи Кыргызской Республики качество и безопасность лекарственных средств на фармацевтическом рынке Кыргызской Республики устанавливаются требованиями общепризнанных зарубежных фармакопей и фармакопеи государств-участников межправительственных соглашений в сфере стандартизации, метрологии и сертификации.

Глава 3. Государственная система контроля и надзора за качеством, эффективностью и безопасностью лекарственных средств

Статья 9. Государственная регистрация и подтверждение регистрации лекарственных средств

1. Лекарственные средства ввозятся, производятся, реализуются и используются на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом.

2. Порядок проведения регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, определение размера платы за государственную регистрацию и критерии определения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, устанавливаются Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Держатель регистрационного удостоверения несет ответственность за качество, эффективность и безопасность зарегистрированного на территории Кыргызской Республики лекарственного средства.

3. К лекарственным средствам, включенным в перечень переквалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, а также к лекарственным средствам, зарегистрированным такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA), применяется ускоренная процедура регистрации.

5. Таасир этүүчү заттардын ар түрдүү сапаттык курамына ээ болгон дары каражаттарын бир соодалык аталышта каттоого тыюу салынат.

10-берене. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоого тиешеси болбогон дары каражаттары

1. Кыргыз Республикасынын аймагында мамлекеттик каттоого төмөнкүлөрдүн тиешеси болбойт:

1) Кыргыз Республикасынын Өкмөтү аныктаган тартипте дарыканаларда даярдалган дары препараттары;

2) Кыргыз Республикасында клиникалык изилдөөлөрдү жүргүзүүгө багытталган дары препараттары;

3) мамлекеттик каттоого багытталган дары каражаттарынын үлгүлөрү;

4) дары каражаттарынын стандарттык үлгүлөрү;

5) саламаттык сактоо уюмдарында түздөн-түз даярдалган радиофармацевтикалык дары препараттары;

6) фармацевтикалык субстанциялар жана дары өсүмдүк чийкизаты;

7) көргөзмөлүк үлгүлөр катары пайдаланууга багытталган дары каражаттары;

8) өндүрүүчү өлкөдө же донор өлкөдө каттоосу бар болгондо, чукул кырдаалдарда гуманитардык жардам линиясы боюнча алып келинүүчү дары каражаттары;

9) каттоосуз алып кирүүгө жана медициналык колдонууга уруксат берилген, атайын тизмекке киргизилген дары препараттары;

10) дипломатиялык корпустун кызматкерлери же Кыргыз Республикасында аккредиттелген эл аралык уюмдардын өкүлдөрүнүн пайдалануусу үчүн дары препараттары;

11) Кыргыз Республикасынын аймагына келүүчү чет өлкөлүк транспорттук каражаттардын жана поезд бригадаларынын жүргүнчүлөрүн жана экипаж мүчөлөрүн, айдоочуларын дарылоо үчүн дары препараттары;

12) эл аралык маданий, спорттук иш-чаралардын жана эл аралык экспедициялардын катышуучуларына медициналык жардам көрсөтүү үчүн дары препараттары;

13) башка жеке жактардын жекече пайдалануусу үчүн дары препараттары;

14) экспорт үчүн өндүрүлүүчү дары препараттары.

2. Каттоосуз алып кирүүгө жана медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары каражаттарынын атайын тизмегине дары препараттары төмөнкүлөр үчүн киргизилет:

1) сейрек жана социалдык олуттуу дарттарды дарылоо;

2) конкреттүү бейтаптын жашоо көрсөткүчтөрү боюнча медициналык жардам көрсөтүү;

3) эксперименттик дары препараттарын ырайымдуулук үчүн колдонуу программалары боюнча медициналык жардам көрсөтүү;

4) вакциналык башкарылуучу инфекциялык оорулардын алдын алуу жана эпидемиологиялык көрсөткүчтөр боюнча пайдалануу;

8

Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств устанавливается Правительством Кыргызской Республики.

4. При регистрации орфанных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией лекарственных средств, в порядке, утверждаемом Правительством Кыргызской Республики.

5. Запрещается регистрация под одним торговым наименованием лекарственных средств, имеющих различный качественный состав действующих веществ.

Статья 10. Лекарственные средства, не подлежащие государственной регистрации лекарственных средств

1. Государственной регистрации на территории Кыргызской Республики не подлежат:

1) лекарственные препараты, которые изготавливаются в аптеках в соответствии с порядком, определяемым Правительством Кыргызской Республики;

2) лекарственные препараты, предназначенные для проведения клинических исследований в Кыргызской Республике;

3) образцы лекарственных средств, предназначенные для государственной регистрации;

4) стандартные образцы лекарственных средств;

5) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения;

6) фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье;

7) лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

8) лекарственные средства, ввозимые по линии гуманитарной помощи при чрезвычайных ситуациях, при наличии регистрации в стране-производителе или стране-доноре;

9) лекарственные препараты, включенные в специальный перечень лекарственных препаратов, разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации;

10) лекарственные препараты для использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Кыргызской Республике;

11) лекарственные препараты для лечения пассажиров и членов экипажей, водителей иностранных транспортных средств и поездных бригад, прибывающих на территорию Кыргызской Республики;

12) лекарственные препараты для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и международных экспедиций;

13) лекарственные препараты для личного использования иными физическими лицами;

14) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

5) инфекциялык оорулар тез жайылганда жана эпидемиологиялык кырдаал татаалдашканда алдын алуу иш-чараларын жүргүзүү;

6) орфандык препараттарга керектөөнү камсыз кылуу;

7) саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү программалардын алкагында гуманитардык жардам линиясы боюнча дары каражаттарына керектөөнү камсыз кылуу.

3. Атайын тизмекти түзүү тартибин жана ага дары препараттарын киргизүү критерийлерин Кыргыз Республикасынын Өкмөтү аныктайт.

11-берене. Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын мамлекеттик реестри

1. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине Кыргыз Республикасынын аймагында катталган дары каражаттары киргизилет. Мамлекеттик реестр катталган дары каражаттары тууралуу маалыматтын расмий булагы болуп саналат.

2. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизүүгө негиз болуп төмөнкүлөр саналат:

1) дары препаратын мамлекеттик каттоо;

2) дары препаратынын мамлекеттик каттоодон өткөндүгүн тастыктоо;

3) катталган дары препаратынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү.

3. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестринде андагы жазууларды өзгөртүүнүн жекелештирилген таржымалы жазуулар жүргүзүлгөн датаны жана убакытты көрсөтүү менен сакталат. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестринен маалыматтарды алып салууга жол берилбейт.

4. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестри саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын расмий сайтында жарыяланат жана туруктуу негизде жаңыртылып турат.

5. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрин түзүү жана алып баруу тартибин Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилейт.

6. Дары препараттарынын реестрдик жазуусунда төмөнкү маалыматтар милдеттүү түрдө камтылат:

1) реестрдик жазуунун номери жана дары препараты тууралуу маалыматтарды Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизүү датасы;

2) дары препаратынын статусу (колдонууга уруксат берилген, дары каражатын мамлекеттик каттоо тууралуу каттоо ырастамасы токтотулуп коюлган же чакыртып алынган, колдонууга тыюу салынган);

3) дары препаратынын соодадагы аталышы;

4) дары препаратынын эл аралык патенттелбеген аталышы (ЭПА) же жалпыга белгилүү аталышы;

5) дарылык формасы;

6) дары препаратынын дозасы, концентрациясы;

7) дары препаратынын чыгарылган формасы;

8) дары препаратын колдонуу мөөнөтү;

9) дары препаратынын катталган номери жана катталган датасы;

2. В специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, включаются лекарственные препараты для:

1) лечения редких и социально значимых заболеваний;

2) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;

3) оказания медицинской помощи по программам сострадательного использования экспериментальных лекарственных препаратов;

4) профилактики вакциноуправляемых инфекций и по эпидемиологическим показаниям;

5) проведения профилактических мероприятий при вспышке и осложнениях эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;

6) обеспечения потребности в орфанных препаратах;

7) обеспечения потребности в лекарственных средствах по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения.

3. Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень определяются Правительством Кыргызской Республики.

Статья 11. Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики

1. В Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики включаются лекарственные средства, зарегистрированные на территории Кыргызской Республики. Государственный реестр лекарственных средств является официальным источником информации о зарегистрированных лекарственных средствах.

2. Основаниями для включения в Государственный реестр лекарственных средств являются:

1) государственная регистрация лекарственного препарата;

2) подтверждение регистрации лекарственного препарата;

3) внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата.

3. В Государственном реестре лекарственных средств сохраняется персонифицированная история изменений реестровых записей с указанием даты и времени создания записей. Удаление сведений из Государственного реестра лекарственных средств не допускается.

4. Государственный реестр лекарственных средств публикуется на официальном сайте уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения и обновляется на постоянной основе.

5. Порядок формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств устанавливается Правительством Кыргызской Республики.

6. Реестровая запись лекарственных препаратов обязательно содержит следующую информацию:

1) номер реестровой записи и дата включения в Государственный реестр лекарственных средств сведений о лекарственном препарате;

10) дары препаратын өндүрүүчүнүн аталышы жана дареги;

11) дары каражатын мамлекеттик каттоо тууралуу каттоо ырастамасын кармоочунун аталышы жана дареги.

12-берене. Дары каражатын мамлекеттик каттоо тууралуу каттоо ырастамасы

1. Дары каражаттарын каттоо дары каражатын мамлекеттик каттоо тууралуу каттоо ырастамасын (мындан ары – каттоо ырастамасы) Кыргыз Республикасынын Өкмөтү бекиткен тартипте берүү менен тастыкталат.

2. Алгачкы жолу катталган дары каражатын мамлекеттик каттоодон 5 жыл өткөндөн кийин, анын мамлекеттик каттоосун тастыктоо шартында, дары каражатын мамлекеттик каттоо тууралуу мөөнөтсүз каттоо ырастамасы берилет.

3. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, каттоо ырастамасын колдонууну токтотуп туруу жана жокко чыгаруу, Кыргыз Республикасынын Өкмөтү аныктаган тартипте жүргүзүлөт.

4. Каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө чечимди кабыл алуу үчүн негиз болуп төмөнкүлөр саналат:

1) дары препаратын каттоодо аныктоого мүмкүн болбогон анык эмес маалыматтарды арыз берүүчүнүн бергендиги табылгандыгы;

2) соттун мыйзамдуу күчүнө кирген чечими;

3) дары препаратын колдонууга байланышкан тобокелдиктердин андан алынуучу пайдадан басымдуу экендиги жөнүндө жаңы тутумдук маалыматтардын алынышы жана тастыкталышы.

13-берене. Дары каражатын каттоонун колдонулушун токтотуу

1. Катталган дары каражаттарын жүгүртүү төмөнкү учурларда токтотулат:

1) дары каражаттарын каттоонун колдонуу мөөнөтү бүткөндө;

2) каттоо ырастамасын кармоочу жоюлганда;

3) каттоо ырастамасын кармоочу дары каражатын каттоонун колдонулушун токтотуу жөнүндө арыз бергенде;

4) каттоо ырастамасы жокко чыгарылганда (чакыртып алынганда).

2. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестринде тиешелүү жазууну жүргүзүү дары каражатын каттоонун колдонулушун токтотуу датасы болуп саналат.

14-берене. Дары каражаттарынын сапатына баа берүү

1. Дары каражаттарынын сапатын баалоо өлкөгө алып келинген же өлкөдө өндүрүлгөн дары каражаттарынын конкреттүү серияларынын (партияларынын) сапатынын сапат боюнча ченемдик документтин талаптарына туура келерин аныктоо максатында жүзөгө ашырылат. Дары каражаттарынын сапатына баа берүүнү жүргүзүүнүн натыйжалары боюнча саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан тиешелүү корутунду берилет.

2) статус лекарственного препарата (разрешен к применению, регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства приостановлено или отозвано, запрещен к применению);

3) торговое наименование лекарственного препарата;

4) международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое наименование лекарственного препарата;

5) лекарственная форма;

6) дозировка, концентрация лекарственного препарата;

7) форма выпуска лекарственного препарата;

8) срок годности лекарственного препарата;

9) регистрационный номер и дата регистрации лекарственного препарата;

10) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

11) наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения о государственной регистрации лекарственного препарата.

Статья 12. Регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства

1. Регистрация лекарственных средств подтверждается выдачей регистрационного удостоверения о государственной регистрации лекарственного средства (далее - регистрационное удостоверение) в порядке, утверждаемом Правительством Кыргызской Республики.

2. По истечении 5 лет государственной регистрации на впервые регистрируемое лекарственное средство, при условии подтверждения его государственной регистрации, выдается бессрочное регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства.

3. Приостановка действия и аннулирование регистрационного удостоверения проводится в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

4. Основаниями для принятия решения об аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения являются:

1) выявление случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации лекарственных препаратов;

2) вступившее в законную силу решение суда;

3) получение и подтверждение новых системных данных о превосходстве рисков, связанных с применением лекарственного препарата, над получаемой от него пользой.

Статья 13. Прекращение действия регистрации лекарственного средства

1. Обращение зарегистрированных лекарственных средств прекращается в случаях:

1) истечения срока действия регистрации лекарственных средств;

2) ликвидации держателя регистрационного удостоверения;

2. Талаптагыдай өндүрүштүк практикага же талаптагыдай дистрибьютордук практикага туура келе тургандыгы жөнүндө сертификаты бар фармацевтикалык уюмдар алып кирүүчү жана/же өндүрүүчү дары каражаттарынын сапаты, продукцияга карата талаптагыдай өндүрүштүк практиканын Кыргыз Республикасында таанылган сертификаты бар болгон шартта, баа берилүүгө жатпайт.

3. Дары каражаттарынын сапатына баа берүүнү жүргүзүүнүн тартибин, серия боюнча контролдоодон бошотуу критерийлерин жана төлөмдүн өлчөмүн Кыргыз Республикасынын Өкмөтү аныктайт.

4. Эгерде ушул Мыйзамда башкача каралбаса, дары каражаттарын алып кирүүдө сапатына баа берүүдөн өткөрүлбөгөн дары каражаттары, Кыргыз Республикасынын аймагынан чыгарылууга жатат.

15-берене. Фармацевтикалык инспекция

1. Саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы фармацевтикалык иштин субъекттеринин ишинин талаптагыдай фармацевтикалык практикаларга туура келишине баа берүү максатында, ошондой эле дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптарды сактоону контролдоо жана көзөмөлдөө максатында фармацевтикалык инспекция жүргүзөт. Фармацевтикалык иштин субъекттеринин ишинин талаптагыдай фармацевтикалык практикаларга туура келишине баа берүү боюнча фармацевтикалык инспекция фармацевтикалык иштин субъекттеринин каражаттарынын эсебинен жүзөгө ашырылат.

2. Инспекциялоону жүргүзүү тартиби жана төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдер менен аныкталат.

3. Фармацевтикалык иштин субъекттеринин дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптарды аткарышына контроль жана көзөмөл жүргүзүүнүн эрежелери жана тартиби ишкердик субъекттерине текшерүүлөрдү жүргүзүү жөнүндө Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан бекитилет.

16-берене. Фармакологиялык көзөмөл (фармакокөзөмөл)

1. Жаңы жана белгилүү дары препараттарын жүгүртүү жана колдонуу тобокелдиктерине байланышкан, адамдын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч келтирүүчү жагымсыз кесепеттердин алдын алуу жана табуу максатында саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы фармакокөзөмөлдүн талаптагыдай практикасынын стандарттарына жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерге ылайык фармакологиялык көзөмөлдү жүзөгө ашырат.

2. Каттоо ырастамасынын кармоочусу фармакокөзөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелерине ылайык, катталган дары препараттарына фармакологиялык көзөмөлдүн тутумун түзүүгө милдеттүү.

3. Фармакокөзөмөл тутумун уюштуруу тартиби Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынанан аныкталат.

11

3) подачи заявления держателем регистрационного удостоверения о прекращении действия регистрации лекарственного средства;

4) аннулирования (отзыва) регистрационного удостоверения.

2. Датой прекращения действия регистрации лекарственного средства является дата внесения соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств.

Статья 14. Оценка качества лекарственных средств

1. Оценка качества лекарственных средств осуществляется с целью установления соответствия качества конкретных серий (партий) лекарственных средств, ввозимых в страну или производимых в стране, требованиям нормативного документа по качеству. По результатам проведенной оценки качества лекарственных средств уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения выдается соответствующее заключение.

2. Лекарственные средства, ввозимые и/или производимые фармацевтическими организациями, имеющими сертификат о соответствии надлежащей производственной практике или надлежащей дистрибьюторской практике при наличии сертификата надлежащей производственной практики на продукцию, признаваемые в Кыргызской Республике, не подлежат оценке качества.

3. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств, критерии освобождения от посерийного контроля и размер платы определяются Правительством Кыргызской Республики.

4. Лекарственные средства, не прошедшие оценку качества лекарственных средств при ввозе, подлежат вывозу с территории Кыргызской Республики, если иное не предусмотрено настоящим Законом.

Статья 15. Фармацевтическая инспекция

1. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения проводит фармацевтическую инспекцию с целью оценки деятельности субъектов фармацевтической деятельности на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам, а также контроля и надзора за соблюдением требований в сфере обращения лекарственных средств. Фармацевтическая инспекция по оценке деятельности субъектов фармацевтической деятельности на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам осуществляется за счет средств субъектов фармацевтической деятельности.

2. Порядок осуществления инспектирования и размер платы определяются Правительством Кыргызской Республики и вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

3. Правила и порядок проведения контроля и надзора за соблюдением требований в сфере обращения лекарственных средств субъектами фармацевтической деятельности утверждаются Правительством Кыргызской Республики в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о проведении проверок субъектов предпринимательства.

17-берене. Дары каражаттарын сактоо

1. Дары каражаттары белгиленген талаптарга ылайык талаптагыдай сапатты камсыз кылуучу шарттарда сакталууга тийиш. Дары каражаттарын сактоо эрежелери, тартиби жана шарттары Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан белгиленет.

2. Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүдө турган дары препараттарынын жарактуулук мөөнөтүн узартууга жол берилбейт.

18-берене. Сатууга жана колдонууга жараксыз дары каражаттарын жүгүртүү эрежелери

1. Сапатсыз, жасалмаланган, жарактуулук мөөнөтү бүткөн жана жараксыз болуп калган дары каражаттары аларды берүүчүгө милдеттүү түрдө кайтарылууга же жок кылынууга тийиш.

2. Кыргыз Республикасынын аймагында төмөнкүдөй дары каражаттары жок кылынууга тийиш:

1) Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн сапатсыз жана/же жасалма дары каражаттары;

2) фармацевтикалык инспекциялоонун натыйжасында же фармацевтикалык иштин субъектинин өз демилгеси боюнча айкындалган, туура эмес сактоодон жана/же жарактуулук мөөнөтү бүткөндүктөн улам жараксыз болгон дары каражаттары.

3. Сапатсыз жана/же жасалмаланган дары каражаттары алып келинген учурда берүүчү мындай дары каражаттарын рыноктон чакыртып алууну камсыз кылууга милдеттүү.

4. Сатууга жана колдонууга жараксыз дары каражаттарын жок кылуу тартиби Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

4-глава. Жарандардын жана фармацевтикалык иштин субъекттеринин укуктары жана милдеттери

19-берене. Дары менен камсыз кылуу чөйрөсүндө жарандардын укуктары жана милдеттери

1. Кыргыз Республикасынын жарандары, Кыргыз Республикасында жашап жаткан чет өлкөлүк жарандар жана жарандыгы жок адамдар төмөнкүлөргө укуктуу:

1) сапаттуу, натыйжалуу, коопсуз дары каражаттарына жетүүгө;

2) дары каражаттарынын коопсуздугу, натыйжалуулугу жана сапаты жөнүндө толук жана анык маалымат алууга;

3) өздөрүнө дарылык жардам көрсөтүүдө пайдаланылган дары каражаттарынын коопсуздугу, натыйжалуулугу жана сапаты жөнүндө корутунду алуу үчүн эксперттик органдарга жана уюмдарга кайрылууга.

2. Кыргыз Республикасынын жарандары, Кыргыз Республикасында жашап жаткан чет өлкөлүк жарандар жана жарандыгы жок адамдар төмөнкүлөргө милдеттүү:

1) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын сактоого;

2) дары препараттарын колдонууда врачтын көрсөтмөлөрүн орундатууга;

Статья 16. Фармакологический надзор (фармаконадзор)

1. С целью предупреждения и выявления нежелательных последствий, угрожающих жизни и здоровью человека, связанных с рисками обращения и применения новых и уже известных лекарственных препаратов, уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения осуществляет фармаконадзор в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора и вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Держатель регистрационного удостоверения обязан создать систему фармакологического надзора за зарегистрированными лекарственными препаратами в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора.

3. Порядок организации системы фармаконадзора определяется Правительством Кыргызской Республики.

Статья 17. Хранение лекарственных средств

1. Лекарственные средства должны храниться в условиях, обеспечивающих надлежащее качество в соответствии с установленными требованиями. Правила, порядок и условия хранения лекарственных средств определяются Правительством Кыргызской Республики.

2. Не допускается продление срока годности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Кыргызской Республики.

Статья 18. Правила обращения с непригодными к реализации и применению лекарственными средствами

1. Недоброкачественные, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность лекарственные средства подлежат обязательному возврату поставщику или уничтожению.

2. На территории Кыргызской Республики уничтожению подлежат следующие лекарственные средства:

1) недоброкачественные и/или фальсифицированные лекарственные средства, произведенные на территории Кыргызской Республики;

2) лекарственные средства, пришедшие в негодность из-за неправильного хранения и/или истечения срока годности, выявленные в результате фармацевтического инспектирования или по инициативе самого субъекта фармацевтической деятельности.

3. В случае ввоза недоброкачественных и/или фальсифицированных лекарственных средств поставщик обязан обеспечивать отзыв таких лекарственных средств с рынка.

4. Порядок уничтожения лекарственных средств, не пригодных к реализации и применению, определяется Правительством Кыргызской Республики.

3) сатып алган дары препаратын сактоо эрежелерин карманууга.

20-берене. Фармацевтикалык иштин субъекттеринин укуктары жана милдеттери

1.Фармацевтикалык иштин субъекттери төмөнкүлөргө укуктуу:

1) лицензияны жол-жоболоо тартиби, дары каражаттарын мамлекеттик каттоо, бажылык контролдоо жөнүндө зарыл маалыматты алууга;

2) дары каражаттарынын сапатын контролдоону, аларды лицензиялоону, мамлекеттик каттоону жүзөгө ашыруучу ыйгарым укуктуу органдардын аракеттерин же аракетсиздигин белгиленген тартипте даттанууга;

3) саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бериле турган каттоо ырастамасын берүүдөн баш тартууга, анын колдонулуусу токтотулуп коюлгандыгына жана жокко чыгарылгандыгына байланыштуу келип чыккан маселелер/талаштар боюнча сот органдарына кайрылууга.

2. Фармацевтикалык иштин субъекттери төмөнкүлөргө милдеттүү:

1) лицензиялоо жөнүндөгү мыйзамдарда белгиленген тартипте берилген лицензиянын негизинде өз ишин жүргүзүүгө;

2) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө талаптагыдай фармацевттик практикаларды жана башка ченемдик укуктук актыларды сактоого;

3) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө иштеген адистердин квалификациясын жогорулатууга;

4) дары каражаттарын коопсуз пайдалануу үчүн алар тууралуу анык маалыматтарды берүүгө.

21-берене. Дары каражаттарын пайдалануунун натыйжасында адамдын ден соолугуна келтирилген зыяндын ордун толтуруу

1. Дары каражаттарын пайдалануунун кесепетинен адам өмүрүнө же ден соолугуна келтирилген зыяндын орду дары каражаттарынын өндүрүүчүсү (даярдоочусу) тарабынан толтурулат, эгерде төмөнкүлөр далилдесе:

1) дары каражаты арналышы боюнча, дары каражатын медициналык колдонуу нускамасына (кошмо баракчага) ылайык колдонулгандыгы жана сапатсыз өндүрүлгөн дары каражаты зыяндын себеби болгондугу;

2) дары каражатынын өндүрүүчүсү дары каражатын медициналык пайдалануу боюнча басып чыгарган нускамада (кошмо баракчада) камтылган маалыматтын анык эместигинин кесепетинен ден соолукка зыян келтирилгендиги.

2. Эгерде зыян сактоо, ташуу, дүң жана чекене сатуу эрежелерин бузуудан улам жараксыз болгон дары каражаттарын колдонуунун натыйжасында келтирилсе, зыяндын ордун толтуруу дүң же чекене сатууну жүзөгө ашырган субъект тарабынан жүзөгө ашырылат.

3. Эгерде зыян дары каражатын туура эмес же рационалдуу эмес дайындоонун натыйжасында келтирилсе, зыяндын ордун толтуруу саламаттык сактоо уюму же жеке практикалоочу медициналык кызматкер тарабынан жүзөгө ашырылат.

Глава 4. Права и обязанности граждан и субъектов фармацевтической деятельности

Статья 19. Права и обязанности граждан в сфере лекарственного обеспечения

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

1) на доступ к качественным, эффективным, безопасным лекарственным средствам;

2) на получение полной и достоверной информации о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств;

3) на обращение к экспертным органам и организациям для получения заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств, использованных при оказании им лекарственной помощи.

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

1) соблюдать законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств;

2) следовать предписаниям врача при применении лекарственных препаратов;

3) соблюдать правила хранения приобретенного ими лекарственного препарата.

Статья 20. Права и обязанности субъектов фармацевтической деятельности

1. Субъекты фармацевтической деятельности имеют право:

1) на получение необходимой информации о порядке оформления лицензии, государственной регистрации лекарственных средств, таможенного контроля;

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

3) на обращение в судебные органы по вопросам/спорам, возникшим в связи с отказом выдачи, приостановлением действия и аннулированием регистрационного удостоверения, выданного уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в сфере здравоохранения.

2. Субъекты фармацевтической деятельности обязаны:

1) осуществлять свою деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством о лицензировании;

2) соблюдать надлежащие фармацевтические практики и иные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств;

3) повышать квалификацию специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;

4) представлять достоверную информацию о лекарственных средствах для их безопасного использования.

4. Эгерде дары каражаттарын жок кылуу эрежелерин бузуунун кесепетинен адамдын өмүрүнө же ден соолугуна, айлана-чөйрөгө зыян келтирилсе, зыяндын ордун толтуруу бул бузууга жол берген юридикалык жак тарабынан жүзөгө ашырылат.

5. Дары каражаттарын колдонуунун натыйжасында адамдын ден соолугуна жана өмүрүнө келтирилген зыяндын ордун толтуруу жарандык мыйзамдарга жана керектөөчүлөрдүн укуктарын коргоо чөйрөсүндөгү мыйзамдарга ылайык жүзөгө ашырылат.

5-глава. Дары каражаттарынын жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуунун мамлекеттик тутуму

22-берене. Дары каражаттарынын жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу

1. Дары каражаттарынын жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу максатында Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан бекитилүүчү, Кыргыз Республикасынын калкын дары каражаттары менен камсыз кылуу программалары иштелип чыгат жана ишке ашырылат.

2. Жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын тизмегине киргизилген дары каражаттарынын баасын түзүү усулу Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

3. Калктын аз камсыз болгон, социалдык жактан корголбогон катмарларына, оор турмуштук кырдаалга кабылган балдарга жана үй-бүлөлөргө, ден соолук мүмкүнчүлүктөрү чектелүү адамдарга жана улгайган жарандарга медициналык жана социалдык жардам көрсөтүү үчүн, ошондой эле сейрек жана социалдык олуттуу ооруларды дарылоо үчүн дары каражаттарынын жеткиликтүүлүгүн жакшыртууга көмөк берүүчү чаралар Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынанан аныкталган тартипте көрүлөт.

4. Өмүр үчүн коркунучтуу оорулардан жапа чеккен жана жактырылган дары препараттары менен дарылоо натыйжа бербей жаткан оорулуулар үчүн ырайымдуулукту колдонуу программаларынын алкагында Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныктлаган тартипте көмөк көрсөтүлөт.

6-глава. Фармацевтикалык иш менен алектенүү

23-берене. Фармацевтикалык иш менен алектенүү укугу

1. Жеке жана юридикалык жактар лицензиялык-уруксат берүү тутуму чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарынын талаптарына ылайык алынган лицензиясы бар болгондо фармацевтикалык иш менен алектенүүгө укуктуу.

2. Тийиштүү материалдык-техникалык базасы бар болушун, персоналдын квалификациясын жана санын кошуп алганда, фармацевтикалык иштин уюмуна карата талаптар Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан белгиленет.

3. Фармацевтикалык ишти лицензия албастан жүзөгө ашырууга тыюу салынат.

Статья 21. Возмещение вреда, причиненного здоровью человека вследствие применения лекарственных средств

1. Вред, причиненный жизни или здоровью человека вследствие применения лекарственных средств, возмещается производителем (изготовителем) лекарственного средства, если доказано, что:

1) лекарственное средство применялось по назначению в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) лекарственного средства и причиной вреда явилось лекарственное средство, произведенное недоброкачественно;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) лекарственного средства, изданной производителем лекарственного средства.

2. В случае если вред причинен вследствие применения лекарственных средств, пришедших в негодность в результате нарушения правил хранения, транспортировки, оптовой и розничной реализации, возмещение вреда осуществляется субъектом, осуществившим оптовую или розничную реализацию.

3. В случае если вред причинен вследствие неправильного или нерационального назначения лекарственного средства, возмещение вреда осуществляется организацией здравоохранения или частнопрактикующим медицинским работником.

4. В случае если вред причинен жизни или здоровью человека, окружающей среде вследствие нарушения правил уничтожения лекарственного средства, возмещение вреда осуществляется юридическим лицом, допустившим эти нарушения.

5. Возмещение вреда, причиненного здоровью и жизни человека вследствие применения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с гражданским законодательством и законодательством в сфере защиты прав потребителей.

Глава 5. Государственная система обеспечения доступности лекарственных средств

Статья 22. Обеспечение доступности лекарственных средств

1. В целях обеспечения доступности лекарственных средств разрабатываются и реализуются программы обеспечения населения Кыргызской Республики лекарственными средствами, утверждаемые Правительством Кыргызской Республики.

2. Методика формирования цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно важных лекарственных средств, определяется Правительством Кыргызской Республики.

3. Для оказания медицинской и социальной помощи малообеспеченным, социально незащищенным слоям населения, детям и семьям, оказавшимся в трудной жизненной ситуации, лицам с ограниченными возможностями здоровья и пожилым гражданам, а также лечения редких и социально значимых заболеваний принимаются меры, способствующие улучшению доступности лекарственных средств в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

4. Для больных, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным, оказывается

7-глава. Жаңы дары каражаттарын клиникага чейинки жана клиникалык изилдөөлөр (сыноолор)

24-берене. Дары каражаттарын клиникага чейинки жана клиникалык изилдөөлөр (сыноолор)

1. Клиникага чейинки (клиникалык эмес) изилдөөлөр (сыноолор) талаптагыдай лабораториялык практиканын эрежелерине жана дары каражаттарын изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө карата Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдердин талаптарына ылайык так жүргүзүлөт.

2. Клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) талаптагыдай клиникалык практиканын эрежелерине жана дары каражаттарына изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө карата Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдердин талаптарына гана ылайык түрдө, клиникалык база катарында аккредиттөөдөн өткөн саламаттык сактоо уюмдарында Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген тартипке ылайык жүргүзүлөт.

3. Дары каражатын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү тартибин бузуу, саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын уруксаты жок дары каражатын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке алып келет.

4. Дары каражатын клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) ошол клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышып жаткан адамдардын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч жараткан учурда токтотулууга тийиш.

5. Клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучулардын ден соолугуна келтирилген зыяндын ордун толтуруу жана клиникалык изилдөө (сыноо) жүргүзүүдө адамдардын өлүмгө учурашынын натыйжасында залал тарткан адамдарга келтирилген зыяндын ордун толтуруу Кыргыз Республикасынын жарандык мыйзамдарында белгиленген тартипте жүзөгө ашырылат.

25-берене. Дары каражаттарын клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдардын укуктары

1. Дары каражаттарын клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) адамдардын катышуусу ыктыярдуу болуп саналат. Клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) жеке жактын же анын мыйзамдуу өкүлүнүн клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө катышуу үчүн жазуу жүзүндөгү макулдугу болгондо жүргүзүлөт.

2. Клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө катышууга жазуу жүзүндөгү макулдук төмөнкүлөр тууралуу маалыматтарды камтыйт:

1) дары каражаты, аталган дары каражатын клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) маңызы жана милдеттери;

2) клиникалык изилдөөнү (сыноону) жүргүзүү жол-жоболору;

3) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын укуктары жана милдеттери;

4) дары каражатынын күтүлүп жаткан натыйжалуулугу жана клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адам үчүн тобокелдиктин/ыңгайсыздыктын даражасы;

15

содействие в рамках программ сострадательного использования лекарственных средств в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

Глава 6. Занятие фармацевтической деятельностью

Статья 23. Право на занятие фармацевтической деятельностью

1. Физические и юридические лица имеют право заниматься фармацевтической деятельностью при наличии лицензии, полученной в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики в сфере лицензионно-разрешительной системы.

2. Требования к организации фармацевтической деятельности, включая наличие соответствующей материально-технической базы, квалификацию персонала и количество квалифицированного персонала, устанавливаются Правительством Кыргызской Республики.

3. Осуществление фармацевтической деятельности без получения лицензии запрещено.

Глава 7. Доклинические и клинические исследования (испытания) новых лекарственных средств

Статья 24. Доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств

1. Доклинические (неклинические) исследования (испытания) проводятся в строгом соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, вступивших в установленном законом порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Клинические исследования (испытания) проводятся в строгом соответствии с правилами надлежащей клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, вступивших в установленном законом порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика, в организациях здравоохранения, прошедших аккредитацию в качестве клинических баз, в соответствии с порядком, определяемым Правительством Кыргызской Республики.

3. Нарушение порядка проведения клинических исследований (испытаний) лекарственного средства и проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного средства без разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения влекут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

4. Клинические исследования (испытания) лекарственного средства должны быть прекращены в случае возникновения угрозы жизни или здоровью людей, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях).

5. Возмещение вреда, причиненного здоровью участникам клинического исследования (испытания) и лицам, понесшим ущерб в результате смерти лиц при проведении клинического исследования (испытания), осуществляется в порядке, установленном гражданским законодательством Кыргызской Республики.

5) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын ден соолугунун абалына дары каражатынын таасиринин күтүлбөгөн натыйжалары болгон учурда анын аракеттери;

6) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын ден соолугун камсыздандыруунун шарттары;

7) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамга дайындалышы мүмкүн болгон медикаментоздук жана медикаментоздук эмес дарылоонун башка түрлөрү, ошондой эле алардын мүмкүн болуучу пайдасы жана тобокелдиги;

8) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адам клиникалык изилдөө (сыноо) мезгилинде анын ден соолугуна зыян келтирилген учурда ала турган компенсация жана/же дарылоо;

9) изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамга төлөмдөрдүн өлчөмү, эгерде мындайлар каралса;

10) клиникалык изилдөө (сыноо) дарылоо мүнөзүндө эмес экендиги;

11) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышууга байланышкан сарптоолору.

3. Медициналык колдонуу үчүн дары препаратын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүдө дары препаратын клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдын өмүрү, ден соолугу милдеттүү түрдө камсыздандырылат. Камсыздандыруу клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүчү тараптын же болбосо каржылоочу тараптын эсебинен Кыргыз Республикасынын жарандык мыйзамдарында белгиленген тартипте жүргүзүлөт.

4. Клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адам дары каражатын клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуудан клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүнүн кайсы болбосун баскычында баш тартууга укуктуу.

5. Дары каражаттарын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) төмөнкүлөргө карата жүргүзүүгө тыюу салынат:

1) жашы жете электерге;

2) аскер кызматчыларына;

3) эркиндигинен ажыратуу жайларында жазасын өтөп жаткан адамдарга, ошондой эле тергөө изоляторлорунда кармалып турган адамдарга;

4) боюнда бар аялдарга;

5) психикалык оорулуу жана/же мыйзамда белгиленген тартипте аракетке жөндөмсүз деп таанылган адамдарга.

6. Клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдардын кызыкчылыктары илимдин жана коомдун кызыкчылыктарынан дайыма жогору болууга тийиш.

8-глава. Дары каражаттарын өндүрүү жана даярдоо

26-берене. Дары каражаттарын өндүрүү жана даярдоо

1. Дары каражаттарын өндүрүүнү жүзөгө ашыруучу субъекттер өз ишин талаптагыдай өндүрүш практикасынын эрежелерине ылайык уюштурууга милдеттүү.

16

Статья 25. Права лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных средств

1. Участие лиц в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных средств является добровольным. Клинические исследования (испытания) проводятся при наличии письменного согласия физического лица или его законного представителя на участие в проведении клинических исследований (испытаний).

2. Письменное согласие на участие в проведении клинических исследований (испытаний) включает информацию о:

1) лекарственном средстве, сущности и задачах клинических исследований (испытаний) указанного лекарственного средства;

2) процедуре проведения клинического исследования (испытания);

3) правах и обязанностях лица, участвующего в клиническом исследовании (испытании);

4) ожидаемой эффективности лекарственного средства и степени риска/неудобства для лица, участвующего в клиническом исследовании (испытании);

5) действиях лица, участвующего в клиническом исследовании (испытании), в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;

6) условиях страхования здоровья лица, участвующего в клиническом исследовании (испытании);

7) других видах медикаментозного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены лицу, участвующему в клиническом исследовании (испытании), а также их потенциальных пользе и риске;

8) компенсации и/или лечении, на которые лицо, участвующее в клиническом исследовании (испытании), может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью во время клинического исследования (испытания);

9) размере выплат лицу, участвующему в исследовании (испытании), если таковые предусмотрены;

10) нелечебном характере клинического исследования (испытания);

11) затратах лица, участвующего в клиническом исследовании (испытании), связанных с его участием в клиническом исследовании (испытании).

3. При проведении клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата для медицинского применения обязательно страхование жизни, здоровья лица, участвующего в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного препарата. Страхование проводится за счет стороны, проводящей клиническое исследование (испытание), либо финансирующей стороны в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики в сфере гражданского законодательства.

4. Лицо, участвующее в клиническом исследовании (испытании), имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственного средства на любой стадии проведения клинических исследований (испытаний).

5. Запрещается проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных средств:

1) на несовершеннолетних;

2. Дары каражаттарын даярдоо тийиштүү лицензиясы бар дарыканаларда, талаптагыдай дарыканалык практиканын талаптарын сактоо менен жүзөгө ашырылат.

3. Клиникага чейинки, клиникалык изилдөөлөрдү жүргүзүүгө, каттоого жана экспортко арналган дары каражаттарын кошпогондо, Кыргыз Республикасында мамлекеттик каттоодон өткөрүлбөгөн дары каражаттарын өндүрүүгө тыюу салынат.

27-берене. Дары каражаттарын маркалоо

1. Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарын маркалоого карата бирдиктүү талаптар коюлат.

2. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, дары каражаттарын маркалоого карата талаптар, Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

9-глава. Дары каражаттарын алып кирүү жана алып чыгуу

28-берене. Дары каражаттарын Кыргыз Республикасынын аймагына алып кирүү

1. Дары каражаттарын Кыргыз Республикасынын аймагына алып кирүү ушул Мыйзамга, Кыргыз Республикасында тышкы соода ишин мамлекеттик жөнгө салуу чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамына ылайык жана Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген тартипте жүзөгө ашырылат.

2. Кыргыз Республикасынын аймагына алып кирилүүчү дары каражаттары, ушул Мыйзамга ылайык, мамлекеттик каттоо жол-жобосунан өткөрүлбөстөн Кыргыз Республикасында колдонууга уруксат берилген дары каражаттарын кошпогондо, каттоодон өткөрүлүүгө жана медициналык колдонуу үчүн уруксат берилүүгө тийиш.

29-берене. Алып кирүүгө тыюу салынган дары каражаттары

1. Кыргыз Республикасынын аймагына сапатсыз жана/же жасалма дары каражаттарын алып кирүүгө тыюу салынат.

2. Ушул Мыйзамдын 10-беренесинин 1-бөлүгүнүн 3, 4 жана 7-пункттарында көрсөтүлгөн учурларды кошпогондо, жарактуулук мөөнөтү бүткөнгө чейин бүткүл жарактуулук мөөнөтүнүн үчтөн биринен кеми калган дары каражаттарын алып кирүүгө тыюу салынат.

30-берене. Дары каражаттарын Кыргыз Республикасынын аймагына алып кирүүгө укуктуу жактар

1. Кыргыз Республикасынын аймагына дары каражаттарын төмөнкүлөр алып кириши мүмкүн:

1) дары каражаттарын өндүрүүчүлөр;

2) дары каражаттарын дүң сатуу уюмдары;

3) илимий-изилдөө уюмдары жана лабораториялар, жогорку жана атайын билим берүү уюмдары;

17

2) на военнослужащих;

3) на лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;

4) на беременных женщинах;

5) на лицах с психическими заболеваниями и/или признанных недееспособными в установленном законом порядке.

6. Интересы лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях), всегда должны преобладать над интересами науки и общества.

Глава 8. Производство и изготовление лекарственных средств

Статья 26. Производство и изготовление лекарственных средств

1. Субъекты, осуществляющие производство лекарственных средств, обязаны организовать свою деятельность в соответствии с правилами надлежащей производственной практики.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптеках, имеющих соответствующую лицензию, с соблюдением требований надлежащей аптечной практики.

3. Запрещается производство лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Кыргызской Республике, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических, клинических исследований, регистрации и экспорта.

Статья 27. Маркировка лекарственных средств

1. На территории Кыргызской Республики к маркировке лекарственных средств предъявляются единые требования.

2. Требования к маркировке лекарственных средств определяются Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Глава 9. Ввоз и вывоз лекарственных средств

Статья 28. Ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики

1. Ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики осуществляется в соответствии с настоящим Законом, законом в сфере государственного регулирования внешнеторговой деятельности в Кыргызской Республике и в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики.

2. Ввозимые на территорию Кыргызской Республики лекарственные средства должны быть зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению, за исключением лекарственных средств, разрешенных для применения в Кыргызской Республике без прохождения процедуры государственной регистрации в соответствии с настоящим Законом.

4) уставдык ишин жүзөгө ашыруу үчүн менчигинин формасына карабастан саламаттык сактоо уюмдары;

5) саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү программалар боюнча же гуманитардык жардам линиясы боюнча дары каражаттарын алып кирүүнү жүзөгө ашыруучу уюмдар;

6) жекече колдонуу максатында жеке адамдар.

31-берене. Дары каражаттарын алып чыгуу

Дары каражаттарын Кыргыз Республикасынын аймагынан алып чыгуу Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталган тартипте жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерге ылайык жүзөгө ашырылат.

10-глава. Дары каражаттарын дүң жана чекене сатуу

32-берене. Дары каражаттарын дүң сатуу

1. Дары каражаттарын өндүрүүчүлөр, ошондой эле дүң сатуу уюмдары дары каражаттарын төмөнкүлөргө берүүнү жүзөгө ашырууга укуктуу:

1) фармацевтикалык ишке лицензиясы бар жеке жана юридикалык жактарга;

2) уставдык ишин жүзөгө ашыруу үчүн саламаттык сактоо уюмдарына;

3) илимий-изилдөө уюмдарына - илимий-изилдөө жумуштары үчүн, билим берүү мекемелерине - окутуу максаттары үчүн;

4) Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан белгиленген тартипте социалдык мүнөздөгү кызматтарды көрсөтүүчү мамлекеттик уюмдарга;

5) медициналык ишке лицензиясы бар жеке жана юридикалык жактарга.

2. Дары каражаттарынын дүң сатуу менен алектенүүчү фармацевтикалык уюмдар, ошондой эле өндүрүүчүлөр өз ишин талаптагыдай дистрибьютордук практиканын эрежелерине ылайык жүзөгө ашырат.

33-берене. Дары каражаттарын чекене сатуу жана берүү

1. Дары препараттарын чекене сатуу дарыканалар, дарыкана пункттары, дарыкана киосктору жана интернет-сатуулар аркылуу Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан жана/же Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдер менен белгиленген талаптагыдай дарыканалык практиканын эрежелерине ылайык жүргүзүлөт.

2. Дарыкана пункту жана дарыкана киоску дарыкананын түзүмдүк бөлүнүштөрү болуп саналат жана дарылык жардамды калкка жакындатуу максатында уюштурулат жана өз алдынча иштей албайт.

3. Алыскы, жетүүгө кыйын жана калкы аз конуштарда дарыкана пункттарын ачуу тартиби, сатуу шарттары, мындай дарыкана пункттарында иштөө үчүн медициналык билими бар адамдарга уруксат берүү Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

18

Статья 29. Запрещенные к ввозу лекарственные средства

1. Запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики недоброкачественных и/или фальсифицированных лекарственных средств.

2. Запрещается ввоз лекарственных средств, до истечения срока годности которых остается менее одной трети от всего срока годности, за исключением случаев, указанных в пунктах 3, 4 и 7 части 1 статьи 10 настоящего Закона.

Статья 30. Лица, имеющие право на ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики

На территорию Кыргызской Республики лекарственные средства могут ввозить:

1) производители лекарственных средств;

2) организации оптовой реализации лекарственных средств;

3) научно-исследовательские организации и лаборатории, высшие и специальные образовательные организации;

4) организации здравоохранения, вне зависимости от форм собственности, для осуществления их уставной деятельности;

5) организации, осуществляющие ввоз лекарственных средств по программам в сфере здравоохранения или по линии гуманитарной помощи;

6) физические лица с целью индивидуального применения.

Статья 31. Вывоз лекарственных средств

Вывоз лекарственных средств с территории Кыргызской Республики осуществляется в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики, и в соответствии с вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Глава 10. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств

Статья 32. Оптовая реализация лекарственных средств

1. Производители лекарственных средств, а также организации оптовой реализации имеют право осуществлять поставки лекарственных средств:

1) физическим и юридическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность;

2) организациям здравоохранения для осуществления их уставной деятельности;

3) научно-исследовательским организациям – для научно-исследовательской работы, образовательным учреждениям – для учебных целей;

4) государственным организациям, оказывающим услуги социального характера в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики;

5) физическим и юридическим лицам, имеющим лицензию на медицинскую деятельность.

34-берене. Сатууга жана берүүгө тыюу салынган дары каражаттары

1. Дары каражаттарын сатууга жана берүүгө төмөнкү учурларда тыюу салынат:

1) дарыканалардан, дарыкана пункттарынан жана дарыкана киосторунан сырткары жерлерде;

2) рецепт боюнча бериле турган дары препаратын рецепти жок сатууга;

3) сапатсыз, жасалма, жарактуулук мөөнөтү өтүп кеткен, жараксыз болуп калган.

2. Кыргыз Республикасынын аймагына гуманитардык жардам көрсөтүү үчүн алып келинген дары каражаттарын сатууга тыюу салынат.

3. Саламаттык сактоо уюмдарынын дарыканаларында дары каражаттарын сатууга тыюу салынат. Саламаттык сактоо уюмдарынын дарыканаларында дары каражаттарын кабыл алуу, сактоо, эсепке алуу жана берүү тартиби Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

11-глава. Дары каражаттары жөнүндө маалымат менен камсыз кылуу

35-берене. Дары каражаттары жөнүндө маалымат

1. Купуя маалыматты кошпогондо, дары каражаттарынын жүгүртүүсүнүн бардык этаптары жөнүндө кайсы болбосун маалымат жеткиликтүү болушу керек.

2. Улуттук формуляр медициналык колдонуу үчүн жашоодо өтө маанилүү дары каражаттары жөнүндө көз карандысыз анык маалыматтын расмий булагы болуп саналат. Улуттук формулярды алып баруунун тартиби Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

3. Дары каражаттары жөнүндө калк жана саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү адистер үчүн маалымат берүүнүн тартиби Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

12-глава. Дары каражаттарынын жарнамасы.
Дары каражаттарын жарнамалоо өзгөчөлүктөрү

36-берене. Дары каражаттарынын жарнамасы

1. Кыргыз Республикасында катталган жана дары препараттарына жазылган рецепт жок сатылуучу дары каражаттарын жарнамалоо жарнама чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарынын талаптарына ылайык, ушул Мыйзамдын ушул беренесинин өзгөчөлүктөрү менен жүзөгө ашырылат.

2. Дары каражаттарын жарнамалоо саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы менен макулдашуудан кийин жүзөгө ашырылат.

3 Саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы менен тексти макулдашылган жарнамада маалыматты бурмалоого тыюу салынат.

4. Дары препаратына жазылган рецепт боюнча берилүүчү дары каражаттарын жарнамалоого тыюу салынат.

19

2. Фармацевтические организации, занимающиеся оптовой реализацией лекарственных средств, а также производители осуществляют свою деятельность в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики.

Статья 33. Розничная реализация и отпуск лекарственных препаратов

1. Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется через аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски и интернет-продажи в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики, установленными Правительством Кыргызской Республики и/или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Аптечный пункт и аптечный киоск являются структурными подразделениями аптеки, организуются с целью приближения лекарственной помощи населению и не могут функционировать самостоятельно.

3. Порядок открытия аптечных пунктов в отдаленных, труднодоступных и малонаселенных пунктах, условия реализации, допуск лиц с медицинским образованием для работы в таких аптечных пунктах определяются Правительством Кыргызской Республики.

Статья 34. Запрещенные для реализации и отпуска лекарственные средства

1. Запрещается реализация и отпуск лекарственных средств:

1) вне аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков;

2) без рецепта на лекарственный препарат рецептурного отпуска;

3) недоброкачественных, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, пришедших в негодность.

2. Запрещается реализация лекарственных средств, ввезенных на территорию Кыргызской Республики для оказания гуманитарной помощи.

3. Запрещается реализация лекарственных средств аптеками организаций здравоохранения. Порядок приема, хранения, учета и отпуска лекарственных средств в аптеках организаций здравоохранения определяется Правительством Кыргызской Республики.

Глава 11. Обеспечение информацией о лекарственных средствах

Статья 35. Информация о лекарственных средствах

1. Любая информация обо всех этапах обращения лекарственных средств, за исключением конфиденциальной, должна быть доступной.

2. Официальным источником независимой достоверной информации о жизненно важных лекарственных средствах для медицинского применения является Национальный формуляр. Порядок ведения Национального формуляра определяется Правительством Кыргызской Республики.

3. Порядок предоставления информации о лекарственных средствах для населения и специалистов сферы здравоохранения определяется Правительством Кыргызской Республики.

5. Дары каражаттарын жарнамалоодо контролсуз өз алдынча дарылоону болтурбоо үчүн врачтын же провизордун элесин, медициналык униформачан адамдардын сүрөтүн пайдаланууга, жарнамалоо үчүн медициналык кызматкерлерди жана фармацевтикалык кызматкерлерди тартууга, белгилүү адамдардын, илимпоздордун, адистердин, айыгып кеткен бейтаптардын жана алардын туугандарынын пикирлерине шилтеме жасоого тыюу салынат.

6. Саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан, ушул Мыйзамда аныкталган тартипте, дары каражатын жүгүртүүнү чектөө тууралуу чечим кабыл алынган учурда, жарнама берүүчү жарнаманы жайылтууну токтоосуз түрдө токтотууга милдеттүү.

13-глава. Корутунду жоболор

37-берене. Гуманитардык жардам линиясы боюнча келип түшкөн дары каражаттарын жүгүртүү

1. Дары каражаттары түрүндөгү гуманитардык жардам Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталган негизде жана тартипте алынышы жана көрсөтүлүшү мүмкүн.

2. Чукул кырдаалдарда гуманитардык жардам, кайрымдуулуктар Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму сунуштаган чукул жардам топтомдорунун курамына, же болбосо чукул кырдаалдарда пайдалануу үчүн Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан бекитилген улуттук тизмелерге кирген шарттарда, суроо-талапсыз көрсөтүлүшү мүмкүн.

3. Гуманитардык жардам көрсөтүүгө багытталган, жарактуулук мөөнөтү бир жылдан ашык дары каражаттары үчүн - жарактуулук мөөнөтү 12 айдан кем болбоого жана жарактуулук мөөнөтү 1 жыл же андан кем дары каражаттары үчүн - калган мөөнөтүнүн 50 пайызынан кем болбоого тийиш.

38-берене. Дары каражаттары жөнүндө Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын бузуу үчүн жоопкерчилик

Ушул Мыйзамда камтылган ченемдерди бузуу Кыргыз Республикасынын жазыктык жана административдик жоопкерчилик жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке алып келет.

39-берене. Ушул Мыйзамдын күчүнө кирүүсү

1. Ушул Мыйзам расмий жарыяланган күндөн тартып 6 ай өткөндөн кийин күчүнө кирет.

2. Ушул Мыйзам күчүнө кирген күнгө чейин Кыргыз Республикасынын аймагында катталган дары каражаттарына берилген каттоо ырастамалары алардын колдонуу мөөнөтү бүткөнгө чейин колдонулат.

3. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача каралбаса, Кыргыз Республикасынын фармацевтикалык иш субъекттери үчүн талаптагыдай фармацевтикалык практикалардын эрежелеринин талаптары Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген тартипте 2025-жылдын 31-декабрынан кечиктирилбестен күчүнө кирет.

Глава 12. Реклама лекарственных средств. Особенности рекламы лекарственных средств

Статья 36. Реклама лекарственных средств

1. Реклама лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике и отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики в сфере рекламы с особенностями настоящей статьи настоящего Закона.

2. Реклама лекарственных средств осуществляется после согласования с уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

3. Запрещается искажение информации в рекламе, текст которой согласован с уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

4. Запрещается реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат.

5. В рекламе лекарственных средств запрещается использовать образ врача или провизора, изображение людей в медицинской униформе, привлекать для рекламы медицинских и фармацевтических работников, ссылаться на мнение известных людей, ученых, специалистов, излечившихся пациентов и их родственников во избежание бесконтрольного самолечения.

6. В случае принятия уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения решения об ограничении обращения лекарственных средств в порядке, определяемом настоящим Законом, рекламодатель обязан незамедлительно прекратить распространение рекламы.

Глава 13. Заключительные положения

Статья 37. Обращение лекарственных средств, поступивших по линии гуманитарной помощи

1. Гуманитарная помощь лекарственными средствами может быть получена или оказана на основании и в порядке, определяемых Правительством Кыргызской Республики.

2. В чрезвычайных ситуациях гуманитарная помощь может быть оказана без запроса при условии, что пожертвования входят в состав наборов чрезвычайной помощи, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения, либо в национальные списки для использования в чрезвычайных ситуациях, утвержденные Правительством Кыргызской Республики.

3. Срок годности лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, должен составлять не менее 12 месяцев для лекарственных средств со сроком годности более одного года и не менее 50 процентов от оставшегося срока годности – для лекарственных средств со сроком годности один год и менее.

4. Ушул Мыйзамдын 16-беренеси 2026-жылдын 1-январынан тартып күчүн жоготот.

5. Төмөнкүлөр күчүн жоготту деп таанылсын:

1) «Дары-дармек каражаттары жөнүндө» Кыргыз Республикасынын 2003-жылдын 30-апрелиндеги № 91 Мыйзамы;

2) «Дары-дармек каражаттары жөнүндө» Кыргыз Республикасынын Мыйзамына толуктоо жана өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу» Кыргыз Республикасынын 2009-жылдын 28-мартындагы № 92 Мыйзамы;

3) «Дары-дармек каражаттары жөнүндө» Кыргыз Республикасынын Мыйзамына толуктоо жана өзгөртүү киргизүү тууралуу» Кыргыз Республикасынын 2009-жылдын 17-апрелиндеги № 125 Мыйзамы;

4) «Дары-дармек каражаттары жөнүндө» Кыргыз Республикасынын Мыйзамына толуктоо жана өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу» Кыргыз Республикасынын 2010-жылдын 1-февралындагы № 23 Мыйзамы;

5) «Кыргыз Республикасынын айрым мыйзам актыларына өзгөртүүлөрдү жана толуктоолорду киргизүү жөнүндө» Кыргыз Республикасынын 2012-жылдын 11-октябрындагы № 171 Мыйзамынын 2-беренеси;

6) «Дары-дармек каражаттары жөнүндө» Кыргыз Республикасынын Мыйзамына өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу» Кыргыз Республикасынын 2015-жылдын 30-декабрындагы № 231 Мыйзамы.

6. Кыргыз Республикасынын Өкмөтү ушул Мыйзам расмий жарыяланган күндөн тартып 6 айлык мөөнөттө өзүнүн ченемдик укуктук актыларын ушул Мыйзамга ылайык келтирсин.

Кыргыз Республикасынын
Президенти **А.Ш. Атамбаев**

Бишкек ш.
2017-жылдын 2-августу
№ 165

21

Статья 38. Ответственность за нарушение законодательства Кыргызской Республики о лекарственных средствах

Нарушение норм, содержащихся в настоящем Законе, влечет ответственность в соответствии с законодательством об уголовной и административной ответственности Кыргызской Республики.

Статья 39. Вступление в силу настоящего Закона

1. Настоящий Закон вступает в силу по истечении 6 месяцев со дня официального опубликования.

2. Регистрационные удостоверения, выданные на лекарственные средства, зарегистрированные на территории Кыргызской Республики до дня вступления настоящего Закона, действуют до истечения срока их действия.

3. Требования правил надлежащих фармацевтических практик для субъектов фармацевтической деятельности Кыргызской Республики вступают в силу в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики не позднее чем 31 декабря 2025 года, если иное не предусмотрено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

4. Статья 16 настоящего Закона утрачивает силу с 1 января 2026 года.

5. Признать утратившими силу:

1) Закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» от 30 апреля 2003 года № 91;

2) Закон Кыргызской Республики «О внесении дополнения и изменений в Закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» от 28 марта 2009 года № 92;

3) Закон Кыргызской Республики «О внесении дополнения и изменения в Закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» от 17 апреля 2009 года № 125;

4) Закон Кыргызской Республики «О внесении дополнения и изменений в Закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» от 1 февраля 2010 года № 23;

5) статью 2 Закона Кыргызской Республики «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Кыргызской Республики» от 11 октября 2012 года № 171;

6) Закон Кыргызской Республики «О внесении изменений в Закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» от 30 декабря 2015 года № 231.

6. Правительству Кыргызской Республики в 6-месячный срок со дня официального опубликования настоящего Закона привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Законом.

Президент
Кыргызской Республики **А.Ш. Атамбаев**

г. Бишкек
2 августа 2017 года
№ 165