**ПРОЕКТ**

**ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Об обращении лекарственных средств**

# **Глава** **1. Общие положения**

## **Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона**

Предметом регулирования настоящего Закона являются лекарственные средства, относящиеся к социально значимой продукции, и являющимися специфическим товаром в силу возможного причинения вреда здоровью и жизни человека, требующим особого контроля транспортировки, хранения, производства, изготовления, реализации, уничтожения и утилизации.

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 лекарственных средств, доклиническими (неклиническими) и клиническими исследованиями (испытаниями) 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.

## **Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Законе**

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия:

**активная фармацевтическая субстанция (фармацевтическая субстанция)** – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

**аптека** – комплекс специализированных помещений (специализированного помещения) и оборудования, предназначенный для аптечного изготовления и/или реализации, отпуска лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;

**безопасность лекарственного препарата (соотношение «польза – риск»)** – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает в себя любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

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

**доклиническое (неклиническое) исследование (испытание)** - 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;

**изготовление лекарственных препаратов –** вид деятельности в сфере обращения лекарственных средств, включающий приобретение исходных материалов, изготовление лекарственного препарата, хранение, контроль качества, оформление в аптечных условиях и реализацию/отпуск готовых лекарственных препаратов;

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

**исходные материалы, используемые в производстве лекарственных средств** – фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, первичные, промежуточные и вторичные упаковки, включая материалы для их изготовления в процессе производства;

**качество лекарственного средства** – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие нормативному документу по качеству/спецификации/фармакопее;

**клиническое исследование (испытание) лекарственного средства** – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного средства в процессе его медицинского применения субъектом исследования, в том числе процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности лекарственного средства, данных о нежелательных реакциях организма человека на медицинское применение лекарственного средства и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными средствами и (или) пищевыми продуктами;

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

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

**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;

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

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

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

**надлежащая регуляторная практика по регулированию сферы обращения лекарственных средств** – правила, регламентирующие деятельность уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения для обеспечения принципов законности, последовательности, независимости, беспристрастности, пропорциональности, гибкости, ясности, эффективности и прозрачности его деятельности по регулированию сферы обращения лекарственных средств;

**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;

**наркотические лекарственные средства** - лекарственные средства, являющиеся наркотическими средствами или содержащие наркотические средства, включенные в списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике;

**недоброкачественные (субстандартные) лекарственные средства** - лекарственные средства, не пригодные к применению вследствие несоответствия нормативному документу по качеству/спецификации/фармакопее;

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

**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), который согласовывается с уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения при регистрации на основании проведенной экспертизы, и предназначен для контроля качества в пострегистрационный период;

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

**оптовая реализация (**дистрибьюция) лекарственных средств – вид деятельности в сфере обращения лекарственных средств, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортированием и уничтожением лекарственных средств;

**орфанный лекарственный препарат** - лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения редких заболеваний, частота, которых не превышает официально определенного уровня, определяемого уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения;

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

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

**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;

**производство лекарственных средств**– вид деятельности в сфере обращения лекарственных средств по производству лекарственных средств производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях процесса производства, включая контроль качества лекарственных средств, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

**психотропные лекарственные средства** - лекарственные средства, являющиеся психотропными средствами или содержащие психотропные вещества, включенные в списки наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Кыргызской Республике;

**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;

**регистрационный номер** - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному препарату 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;

**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;

**рецепт на лекарственный препарат** – документ (бумажный или электронный), 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;

**розничная реализация** лекарственных средств - вид деятельности в сфере обращения лекарственных средств, связанный с приобретением, хранением, реализацией населению лекарственных средств;

**система фармаконадзора**» — система, организуемая держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и уполномоченными органами для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов, для разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;

**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;

**стратегически важные лекарственные средства** – лекарственные средства, предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации, и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результат воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Перечень стратегически важных лекарственных средств определяется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения;

**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;

**страна региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (International Council on Harmonisation, ІСН)** – государство, требования к регистрации лекарственных средств на территории которого регулируются уполномоченным органом, ставшим учредителем или членом Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения;

**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;

**фальсифицированное лекарственное средство** – лекарственное средство, противоправно и преднамеренно снабженное недостоверной информацией о его составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибьюции;

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

**фармацевтическая деятельность** - виды деятельности, осуществляемые в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, по производству, оптовой реализации (дистрибьюции), розничной реализации, изготовлению лекарственных средств и/или медицинских изделий, связанные с ввозом, вывозом, приобретением, маркировкой, транспортировкой, хранением, распределением, отпуском, применением и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий;

**фармацевтическая организация** – организация, осуществляющая фармацевтическую деятельность;

**фармаконадзор (pharmacovigilance)** – вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

**чрезвычайная ситуация** – обстановка, сложившаяся на определенной территории в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей, а также отсутствие или угроза отсутствия на территории Кыргызской Республики стратегически важных средств;

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

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

Определения иных терминов содержатся в отдельных статьях настоящего Закона.

## **Статья 5. 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) разработки, принятия и исполнения программы развития сферы обращения лекарственных средств, отвечающей потребностям системы здравоохранения;

3) определения эффективной политики регулирования цен на лекарственные средства из Национального перечня жизненно важных лекарственных средств;

4) разработки, принятия и исполнения нормативных правовых актов и стандартов, регламентирующих деятельность контрольно-надзорных/регуляторных органов и субъектов деятельности сферы обращение лекарственных средств;

5) лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

6) государственной регистрации лекарственных средств;

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

8) контроля за соблюдением надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

9) обеспечения свободного доступа населения к информации обо всех лекарственных средствах, разрешенных к применению в Кыргызской Республике;

10) внедрения электронного управления в сфере обращения лекарственных средств;

11) 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 6. 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 доступа граждан к качественным, эффективным и безопасным лекарственным средствам;

2) рациональное использование лекарственных средств;

3) создание необходимой нормативной правовой базы для обеспечения устойчивого и добросовестного ведения фармацевтической деятельности;

4) создание благоприятных условий для устойчивого развития фармацевтической промышленности и поддержка отечественного производства лекарственных средств;

5) обеспечение доступности достоверной информации о лекарственных средствах;

6) соблюдение принципов надлежащей регуляторной практики по регулированию сферы обращения лекарственных средств;

7) обеспечение прозрачности и подотчетности государственного регулирования на основе соблюдения принципов надлежащей регуляторной практики.

## **Статья 7. Электронное управление в системе государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств**

1. Электронное управление в системе государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики об электронном управлении.

2. Внедрение электронного управления обязательно в процедурах регистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в регистрационное досье, ведении государственного реестра лекарственных средств, оценки качества лекарственных средств, ввоза (импорта) и вывоза (экспорта) лекарственных средств, контроля и надзора, включая фармацевтическую инспекцию на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам.

3. Учет обращения лекарственных средств осуществляется в условиях полной автоматизации, включая создание и поддержание электронной (информационной) базы данных по лекарственным средствам, разрешенным к применению в Кыргызской Республике, позволяющей осуществлять мониторинг движения лекарственных средств и цен на них в процессе обращения на территорию Кыргызской Республики.

# **Глава 2. Обеспечение доступности лекарственных средств и информации о них**

## **Статья 8. Обеспечение доступности лекарственных средств**

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

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

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

2. В целях обеспечения доступности лекарственных средств разрабатываются и реализуются программы обеспечения населения Кыргызской Республики лекарственными средствами, утверждаемые Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

3. В целях повышения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств Кабинетом Министров Кыргызской Республики утверждается Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств, который пересматривается не реже одного раза в два года.

Критерии и порядок формирования Национального перечня жизненно важных лекарственных средств определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

4. Для сдерживания расходов населения формируется перечень лекарственных средств, подлежащих регулированию цен, из включенных в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств.

Критерии включения в перечень и исключения из него, а также правила регулирования цен на лекарственные средства устанавливаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Кабинет Министров Кыргызской Республики вправе ввести временное регулирование цен на лекарственные средства, не входящие в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств.

Правила регулирования цен на лекарственные средства в условиях чрезвычайной ситуации определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

5. Для больных, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным, оказывается содействие в рамках программ использования экспериментальных лекарственных средств (программ сострадательного использования) в порядке, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

6. Для обеспечения потребности населения в лекарственных препаратах, незарегистрированных на территории Кыргызской Республики, составляется специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации.

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

1) лечения социально значимых заболеваний;

2) обеспечения потребности в орфанных препаратах;

3) профилактики вакциноуправляемых инфекций и по эпидемиологическим показаниям;

4) проведения диагностики, лечения и профилактики при вспышке и осложнениях эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;

5) обеспечения потребности в лекарственных средствах в рамках государственных программ в сфере здравоохранения по линии международной донорской помощи.

8. Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень и исключения из него определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

## **Статья 9. Информация о лекарственных средствах**

1. Граждане Кыргызской Республики, иностранные граждане и лица без гражданства, проживающие в Кыргызской Республике, имеют право на получение полной и достоверной информация о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств.

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

3. Перечень сведений, относящихся к конфиденциальной информации, определяется в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере электронного управления.

4. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

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

6. При назначении, приобретении, отпуске лекарственного препарата граждане имеют право на получение информации от медицинского и/или фармацевтического работника о надлежащем применении лекарственного препарата.

# **Глава 3. Разработка лекарственных средств, доклинические (неклинические) исследования (испытания) лекарственных средств и клинические исследования (испытания) лекарственных средств**

## **Статья 10. Разработка лекарственных средств**

1. Разработка лекарственных средств включает поиск новых или новых комбинаций фармакологически активных веществ, последующее изучение их свойств, фармацевтическую разработку и разработку методов контроля качества, доклинические (неклинические) исследования (испытания) лекарственных средств и клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов, а также разработку технологий промышленного производства лекарственных средств.

2. Права разработчика лекарственного средства охраняются законодательством Кыргызской Республики в сфере интеллектуальной собственности.

## **Статья 11. Доклинические (неклинические) исследования (испытания) лекарственных средств и клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов**

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 соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными вступившими в установленном законом порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика.

С целью обеспечения безопасности, защиты прав и охраны здоровья участников клинических исследований (испытаний) проводится этическая оценка материалов, связанных с проведением клинического исследования (испытания) лекарственного средства этическим экспертным органом, создаваемым согласно законодательству Кыргызской Республики в сфере охраны здоровья граждан.

Клинические исследования (испытания) проводятся в организациях здравоохранения, прошедших инспекцию на соответствие правил надлежащей клинической практике и имеющих разрешение на проведение клинических исследований (испытаний), в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным государственным органом в Кыргызской Республики в области здравоохранения.

Разрешение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на проведение клинических исследований (испытаний) выдается по результатам проведенной экспертизы материалов клинических исследований (испытаний) лекарственных средств.

Экспертиза материалов клинических исследований (испытаний) лекарственных средств осуществляется на платной основе за счет средств заявителя.

3. Порядок проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств, утверждается Кабинетом Министров Кыргызской Республики, или иными вступившими в силу в установленном законом порядке международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Размер платы за проведение экспертизы материалов клинических исследований (испытаний) утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республике в области здравоохранения.

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

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

6. 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.

## **Статья 12. Права лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов**

1. Участие лиц в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов является добровольным. Для проведения клинического исследования (испытания) обязательно наличие письменного согласия физического лица или его законного представителя на участие в клиническом исследовании (испытании).

2. Письменное согласие на участие в клиническом исследовании (испытании) включает информацию о:

1) лекарственном препарате, 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 препарата 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 препарата 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 препаратов:

1) на несовершеннолетних;

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 4. Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств**

## **Статья 13. Надлежащая регуляторная практика в сфере обращения лекарственных средств**

1. Регулирование в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в соответствии с правилами надлежащей регуляторной практики, утверждаемыми Кабинетом Министров Кыргызской Республики или иными вступившими в силу в установленном законом порядке международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Правила надлежащей регуляторной практики разрабатывается на базе соответствующих руководств Всемирной организации здравоохранения или иных эквивалентных руководств (стандартов) регуляторной практики, признанных на международном уровне.

3. Регулирование сферы обращения лекарственных средств осуществляется в условиях внедрения и поддержания системы обеспечения качества в соответствии с правилами надлежащей регуляторной практики.

4. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения проводит регулярную оценку системы обеспечения качества на соответствие требованиям и принципам надлежащей регуляторной практики.

Результаты оценки публикуются на официальном сайте уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на регулярной основе.

## **Статья 14. Финансирование системы регулирования обращения лекарственных средств**

1. Система регулирования обращения лекарственных средств финансируется за счет целевых ежегодных регистрационных платежей, взимаемых с держателей регистрационных удостоверений, для:

- разработки, внедрения и поддержания надлежащей регуляторной практики, включая систему менеджмента качества уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения по регулированию сферы обращения лекарственных средств;

- обеспечения перехода сферы обращения лекарственных средств от национальной системы регулирования к системе регулирования в рамках актов ЕАЭС по формированию общего рынка лекарственных средств;

- разработки, внедрения и поддержания электронного управления в системе государственного регулирования обращения лекарственных средств, включая создание и поддержание баз данных лекарственных средств и маркировки для целей прослеживаемости;

- внедрения электронных рецептов с учетом базы данных лекарственных средств;

- проведение иных работ и мер, установленных настоящим Законом, иными нормативными правовыми актами или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Порядок взимания ежегодного платежа и его размер, а также критерии освобождения от ежегодного платежа, устанавливаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

## **Статья 15. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств**

1. На всех этапах обращения лекарственных средств должны соблюдаться правила надлежащих фармацевтических практик, утверждаемые Кабинетом Министров Кыргызской Республики или иными вступившими в силу в установленном законом порядке международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. К надлежащим фармацевтическим практикам относятся надлежащая доклиническая (лабораторная) практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики.

## **Статья 16. Лицензирование фармацевтической деятельности**

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется при наличии лицензии, выдаваемой уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения, в соответствии с требованиями настоящего Закона и законодательства Кыргызской Республики в сфере лицензионно-разрешительной системы, в части не противоречащей ему.

2. Лицензированию подлежат следующие виды фармацевтической деятельности: производство лекарственных средств, оптовая реализация (дистрибьюция) лекарственных средств, розничная реализация лекарственных средств, розничная реализация с правом изготовления лекарственных средств, хранение и распределение (отпуск) лекарственных средств, хранение и распределение (отпуск) лекарственных средств с правом изготовления.

В лицензии указывается фактический адрес объекта, в котором или посредством которого, осуществляется фармацевтическая деятельность. Изменение адреса объекта, указанного в лицензии, является основанием для переоформления лицензии.

Запрещается осуществление фармацевтической деятельности по адресу, не указанному в лицензии.

В случае осуществления лицензиатом розничной реализации лекарственных средств на нескольких разобщенных объектах выдается отдельная лицензия на каждый объект.

На бланке лицензии на производство лекарственных средств должны быть указаны форма или вид (группа) лекарственного средства.

3. Лицензионные требования к организации фармацевтической деятельности и порядок проведения лицензионного контроля устанавливаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

4. Осуществление фармацевтической деятельности без получения лицензии запрещено.

## **Статья 17. Фармакопеи, признаваемые в Кыргызской Республике**

1. В Кыргызской Республике, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика, признаются фармакопеи по следующим уровням приоритетности:

1) Европейская фармакопея;

2) Британская фармакопея;

3) Фармакопея Соединенных Штатов Америки (США);

4) Другие фармакопеи.

## **Статья 18. Государственная регистрация и подтверждение регистрации лекарственных средств**

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

Государственная регистрация лекарственных средств является процессом получения разрешения для медицинского применения лекарственных средств на территории Кыргызской Республики.

Подтверждение регистрации лекарственных средств является процессом продления срока действия государственной регистрации лекарственного средства.

Внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства осуществляется на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение срока действия регистрационного удостоверения.

Государственная регистрация, подтверждение государственной регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства проводятся на платной основе за счет средств заявителя.

2. Порядок проведения государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства и критерии определения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного средства утверждается Кабинетом Министров Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Размер платы за проведение государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республике в области здравоохранения.

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

3. Ускоренная процедура регистрации применяется к:

- лекарственным средствам, включенным в перечень преквалифицированных 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 (ЕМА) (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);

- орфанным лекарственным препаратам;

- лекарственным средствам, приобретаемым через организации (представительства) учрежденные Организацией Объединенных Наций (ООН), заключившие договор (соглашения, меморандум) с Кабинетом Министров Кыргызской Республики;

- стратегически важным лекарственным средствам;

- лекарственным средствам, произведенным на территории Кыргызской Республики.

Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств устанавливается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Размер платы за проведение ускоренной регистрации лекарственных средств утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республике в области здравоохранения.

4. При регистрации орфанных лекарственных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, а также лекарственных средств, приобретенных через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций, заключившие договор (соглашения, меморандум) с Кабинетом Министров Кыргызской Республики, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией лекарственных средств, в порядке, утверждаемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

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

6. Для лекарственных средств, произведенные на территории Кыргызской Республики только для целей вывоза (экспорта), требования части 1 настоящей статьи не распространяются. Такие лекарственные средства могут быть зарегистрированы на добровольной основе.

## **Статья 19. Лекарственные средства, не подлежащие государственной регистрации лекарственных средств**

Государственной регистрации на территории Кыргызской Республики не подлежат:

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

2) образцы лекарственных средств, предназначенные для государственной регистрации;

3) стандартные образцы лекарственных средств;

4) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения в порядке, установленном уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в сфере радиационной безопасности;

5) фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье;

6) лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного пользования;

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

8) препараты, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований (испытаний).

## **Статья 20. Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики**

В Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики включаются:

1) лекарственные препараты, зарегистрированные на территории Кыргызской Республики, включая фармацевтические субстанции, входящие в состав лекарственных препаратов;

2) фармацевтические субстанции для изготовления лекарственных препаратов в аптеках;

3) лекарственные препараты, входящие в специальный перечень, временно разрешенных для применения без регистрации.

2. 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.

3. Создание и поддержание в актуальном состоянии Государственного реестра лекарственных средств осуществляется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения обеспечивает постоянный публичный доступ к Государственному реестру лекарственных средств на своем официальном сайте.

4. Порядок формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств устанавливается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

## **Статья 21. 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 Кабинетом Министров 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 и прекращение действия регистрационного удостоверения проводится в порядке, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

## **Статья 22. 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 и держатели регистрационных удостоверений осуществляют фармаконадзор в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора, утверждаемыми Кабинетом Министров Кыргызской Республики или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Держатель регистрационного удостоверения обязан обеспечить организацию и функционирование системы фармаконадзора за зарегистрированными лекарственными препаратами в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора.

Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты в порядке, установленном Кабинетом Министров Кыргызской Респубики.

3. Порядок проведения фармаконадзора определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

## **Статья 23. Оценка качества лекарственных средств**

1. Оценка качества лекарственных средств осуществляется с целью установления соответствия качества конкретных серий (партий) ввозимых в страну или производимых в стране лекарственных средств, включенных в государственный реестр лекарственных средств, требованиям нормативного документа по качеству/спецификации/фармакопеи.

Оценка качества лекарственных средств, ввозимых по линии гуманитарной помощи, проводится на добровольной основе.

По результатам проведенной оценки качества лекарственных средств уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения выдается соответствующее заключение.

Оценка качества лекарственных средств проводится на платной основе за счет средств заявителя.

2. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств, критерии освобождения от посерийного контроля утверждается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Размер платы за проведение оценки качества лекарственных средств утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республике в области здравоохранения.

3. Лекарственные средства, не прошедшие оценку качества лекарственных средств при ввозе, подлежат вывозу с территории Кыргызской Республики или уничтожению в соответствии с порядком, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

## **Статья 24. Лекарственные средства, не подлежащие оценке качества**

1. Оценке качества не подлежат следующие:

1) зарегистрированные лекарственные средства, произведенные на территории Кыргызской Республики, если на момент производства серии лекарственного средства производственная площадка имеет действующий сертификат о соответствии надлежащей производственной практике Евразийского экономического союза (GMP ЕАЭС);

2) зарегистрированные лекарственные средства, ввозимые на территорию Кыргызской Республики, если на момент ввоза дистрибьюторы имеют действующий сертификат о соответствии надлежащей дистрибьюторской практике Евразийского экономического союза (GDP ЕАЭС) или, по меньшей мере, эквивалентной надлежащей дистрибьюторской практике Евразийского экономического союза при условии, что лекарственные средства произведены на площадках, имеющих действующий на момент производства серии лекарственного средства сертификат о соответствии надлежащей производственной практике Евразийского экономического союза (GMP ЕАЭС), или стран региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH);

3) лекарственные средства, предусмотренные частью 1 статьи 19 настоящего Закона, за исключением пункта 5.

4) фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырье, производимые и/или ввозимые отечественными производителями для собственного производства, если на момент ввоза производственная площадка отечественного производителя имеет действующий сертификат о соответствии надлежащей производственной практике Евразийского экономического союза (GMP ЕАЭС).

2. Порядок допуска на рынок лекарственных средств, предусмотренных пунктами 1, 2 и 4 части 1 настоящей статьи, определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

# **Глава 5. Фармацевтическая деятельность**

## **Статья 25. Производство лекарственных средств**

1. Субъекты, осуществляющие производство лекарственных средств, организуют свою деятельность при наличии лицензии и в соответствии с правилами надлежащей производственной практики.

Соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики подтверждается документом (сертификатом), выдаваемым уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения по результатам фармацевтической инспекции.

Производитель лекарственных средств после получения документа (сертификата), подтверждающего соответствие производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, в последующем не реже одного раза в три года должен обеспечить возможность осуществления фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для подтверждения соответствия требованиям надлежащей производственной практики в порядке, установленном Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

2. Запрещается производство лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Кыргызской Республике, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований (испытаний), для осуществления государственной регистрации, а также лекарственных средств, предназначенных для экспорта.

## **Статья 26. Изготовление лекарственных препаратов**

1. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в аптечных условиях при наличии лицензии и в порядке, определяемом Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

## **Статья 27. Маркировка лекарственных средств**

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

2. К лекарственным средствам, которые международные медико-санитарные формирования и международные санитарно-эпидемиологические бригады содействующего государства намерены использовать непосредственно при оказании медицинских услуг населению, пострадавшему в результате возникновения чрезвычайной ситуации и/или военных конфликтов, допускается иная система маркировок в соответствии с законодательством этого государства.

3. Требования и порядок маркировки лекарственных средств средствами цифровой идентификации определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

## **Статья 28. Оптовая реализация лекарственных средств**

1. Фармацевтические организации, занимающиеся оптовой реализацией лекарственных средств, осуществляют свою деятельность при наличии лицензии и в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики.

2. 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 Кабинетом Министров Кыргызской Республики;

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

6) физическим и юридическим лицам, в случае чрезвычайных ситуаций при наличии разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения;

7) негосударственным (некоммерческим) организациям для осуществления благотворительной деятельности, с предоставлением информации о распределении лекарственных средств в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения.

## **Статья 29. Розничная реализация и отпуск лекарственных препаратов**

1. Розничная реализация лекарственных препаратов, в том числе электронная розничная реализация через сеть Интернет, осуществляется через аптечные организации при наличии лицензии и в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики, установленными Кабинетом Министров Кыргызской Республики и/или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

К аптечным организациям относятся аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски и аптеки организаций здравоохранения. Критерии и требования к функционированию аптечных организаций, включая территориальное расположение, определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

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

2. Электронная розничная реализация лекарственных препаратов с использованием сети Интернет осуществляется при условии обеспечения доставки лекарственных препаратов конечному потребителю.

Запрещается электронная реализация наркотических и психотропных лекарственных препаратов через сеть Интернет.

3. Розничная реализация лекарственных препаратов рецептурного отпуска осуществляется строго по рецепту врача.

4. Порядок открытия аптечных пунктов в отдаленных, труднодоступных и малонаселенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, условия реализации, допуск лиц с медицинским образованием для работы в таких аптечных пунктах определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

5. Отпуск лекарственных препаратов аптеками, являющимися структурным подразделением организаций здравоохранения, осуществляется по требованиям (заявкам) организаций здравоохранения для непосредственного оказания медицинской помощи пациентам в этих организациях здравоохранения. Порядок приема, хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в аптеках организаций здравоохранения определяется уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

## **Статья 30. Запрещенные для реализации и отпуска лекарственные препараты**

1. Запрещается розничная реализация и отпуск лекарственных препаратов:

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 оптовая и розничная реализация лекарственных средств, ввезенных на территорию Кыргызской Республики для оказания гуманитарной помощи.

3. Запрещается розничная реализация лекарственных препаратов аптекой, являющейся структурным подразделением организации здравоохранения.

4.  Аптечным организациям запрещается принимать от физических лиц лекарственные средства, приобретенные ими ранее.

## **Статья 31. Хранение лекарственных средств**

1. Хранение лекарственных средств осуществляется в соответствии с правилами надлежащей практики хранения лекарственных средств, установленными Кабинетом Министров Кыргызской Республики и/или вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Надлежащая практика хранения лекарственных средств устанавливает правила по организации хранения лекарственных средств в целях обеспечения их качества и сохранности и распространяется на лица, осуществляющих фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность, а также иную деятельность, в соответствии с законодательством предусматривающую получение, хранение, отгрузку или получение и использование (применение) лекарственных средств.

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

## **Статья 32. Правила обращения с непригодными к реализации и применению лекарственными средствами**

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

2. Порядок уничтожения лекарственных средств определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

## **Статья 33.** **Фармацевтическая инспекция**

1. Уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области

здравоохранения проводит фармацевтическую инспекцию с целью оценки деятельности субъектов обращения лекарственных средств на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, а также контроля и надзора за соблюдением требований и правил в сфере обращения лекарственных средств, установленных настоящим Законом.

1. Фармацевтическая инспекция по оценке деятельности субъектов обращения

лекарственных средств на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик осуществляется на платной основе за счет средств заявителя (инспектируемого субъекта).

Размер платы за проведение фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республике в области здравоохранения.

Соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик по результатам проведенной фармацевтической инспекции подтверждается выдачей уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения соответствующего документа.

Фармацевтическая инспекция производителей и дистрибьюторов лекарственных средств на соответствие правил надлежащих производственной и дистрибьюторской практик осуществляется не реже одного раза в три года.

Правила проведения фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам утверждаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики, или иными вступившими в силу в установленном законом порядке международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

3. Контроль и надзор за соблюдением требований и правил в сфере обращения лекарственных средств проводится в целях предотвращения поступления или нахождения в обращении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств с истекшим сроком годности и своевременного изъятия их из обращения.

Порядок проведения контроля и надзора за соблюдением требований и правил в сфере обращения лекарственных средств субъектами фармацевтической деятельности, включая отбор образцов лекарственных средств с рынка и контроль их качества, утверждается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

4. Требования части 3 настоящей статьи не распространяются к фармацевтическим организациям, имеющим действующий сертификат о соответствии надлежащей фармацевтической практике в соответствии с занимаемым видом деятельности, за исключением случаев:

- отбора образцов с рынка лекарственных средств;

- по заявлению субъекта обращения лекарственных средств;

- по требованию уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики.

## **Статья 34. Контроль рекламы (продвижения) лекарственных препаратов**

1. Реклама зарегистрированных лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики в сфере рекламы, с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Законом.

2. Реклама зарегистрированных лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача, допускается в средствах массовой информации.

3. Реклама зарегистрированных лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, не предназначенных для самостоятельного применения пациентом, допускается только в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников, а также в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

4. Размещение (распространение) рекламы лекарственных препаратов проводится только при наличии у рекламодателя разрешения на рекламу лекарственных препаратов на основании положительного заключения по результатам экспертизы рекламного материала, проведенной в соответствии с порядком и критериями, установленных Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Экспертиза рекламных материалов лекарственных препаратов осуществляется на платной основе за счет средств заявителя.

Размер платы за проведение экспертизы рекламного материала лекарственных препаратов утверждается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республике в области здравоохранения.

При рекламе лекарственных препаратов указывается номер регистрационного удостоверения и номер рекламы.

5. Вне зависимости от способа и канала распространения стороны (рекламодатель, рекламораспространитель) должны учитывать положения законодательства Кыргызской Республики о рекламе. Реклама лекарственных препаратов должна содержать указание на то, что данная информация носит рекламный характер, и необходимость ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

6. Запрещается:

1)         реклама лекарственных средств, не зарегистрированных в Кыргызской Республике;

2)         реклама лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации;

3)         распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов;

4)         распространение и размещение рекламы лекарственного препарата в местах и организациях, не имеющих отношения к назначению, использованию и отпуску лекарственных средств;

5)         размещение рекламы лекарственного препарата на транспортных средствах и остановках общественного транспорта;

6)         размещение наружной рекламы лекарственных средств;

7) привлекать для рекламы детей, использовать их изображения и голоса в рекламе лекарственных препаратов, кроме лекарственных препаратов для детей;

8)         использовать образ врача или фармацевта, 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;

9)         указывать в рекламе для населения способы лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;

10)       ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств;

11)       представлять в рекламе лекарственные препараты как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;

12)       утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;

13)       вызывать предположения, что эффективность лечения рекламируемым лекарственным препаратом является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;

14)       приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к лекарственному препарату.

15) предлагать лекарственные препараты в качестве подарка при их покупке в аптеках;

16) указывать показания к применению лекарственных препаратов, не содержащиеся в инструкции по медицинскому применению.

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

Реклама лекарственных средств не должна содержать сравнение с другими лекарственными средствами, вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик лекарственного средства, таких, как состав, способ изготовления, потребительские свойства, стоимость (цена), предполагаемые результаты применения, результаты исследований и испытаний.

7. В случае принятия уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения решения об ограничении обращения лекарственного препарата в установленном порядке рекламодатель обязан незамедлительно прекратить распространение рекламы.

8. При осуществлении фармацевтической деятельности, не допускаются следующие виды действий со стороны фармацевтических организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций):

1) предоставление или предложение финансового вознаграждения или любых других стимулов материального или нематериального характера медицинским работникам за назначение и отпуск определенных лекарственных средств;

 2) оплата развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха;

 3) заключение соглашений, организация конкурсов, акций, или аналогичных мероприятий, целью которых является получение материальной выгоды медицинскими работниками в зависимости от назначения или рекомендаций определенных лекарственных средств;

 4) выписывание лекарственных средств на бумажных носителях, содержащих информацию рекламного характера о лекарственных средствах.

# **Глава 7. Ввоз и вывоз лекарственных средств**

## **Статья 35. Ввоз и вывоз лекарственных средств**

1. Ввоз на территорию Кыргызской Республики и вывоз с территории Кыргызской Республики лекарственных средств осуществляется в соответствии с положениями налогового, таможенного законодательства Кыргызской Республики, Закона Кыргызской Республики «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах», международных договоров, вступивших в силу в установленном законом порядке, участницей которых является Кыргызская Республика, и настоящим Законом.

2. Ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики осуществляется при наличии сведений о включении лекарственных средств в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики.

3. Ввоз лекарственных средств, не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики, осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

4. Выдача заключения (разрешительного документа) осуществляется уполномоченным государственным органом в соответствии с порядком о ввозе и вывозе лекарственных средств, определяемым Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

5. Заключение (разрешительный документ) выдается лицам, предусмотренным статьей 37 настоящего Закона, в следующих случаях:

1) ввоз стандартных образцов лекарственных средств, предназначенных для экспертизы лекарственных средств;

2) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для осуществления регистрации лекарственных средств;

3) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией;

4) ввоз конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний, независимо от наличия сведений о включении в государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики;

5) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для внедрения инновационных медицинских технологий, в том числе для оказания медицинской помощи по программам сострадательного использования (экспериментальные лекарственные препараты), а также для проведения научных и иных исследований и разработок в медицине;

6) ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для использования в качестве выставочных образцов без права их дальнейшей реализации;

7) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств по государственным программам в сфере здравоохранения или по линии гуманитарной помощи;

8) ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания помощи при чрезвычайных ситуациях;

9) ввоз лекарственных средств, в составе медицинских наборов и укладок, предназначенных непосредственно при оказании медицинских услуг населению, пострадавшему в результате возникновения чрезвычайной ситуации и/или военных конфликтов;

10) ввоз лекарственных средств, которые международные медико-санитарные формирования и международные санитарно-эпидемиологические бригады намерены использовать непосредственно при оказании медицинских услуг населению, пострадавшему в результате возникновения чрезвычайной ситуации и/или военных конфликтов.

6. Наличия сведений о включении лекарственных средств в государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики и/или заключения (разрешительного документа), выдаваемого уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения не требуются в случае:

1) ввоза физическими лицами зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств в качестве товаров для личного пользования;

2) ввоза зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Союза, в аптечках первой помощи этих транспортных средств в ограниченном количестве, определенном законодательством государства их регистрации, если иное не предусмотрено законодательством Кыргызской Республики;

3) ввоза зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств для лечения участников официальных международных научных, культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

7. Категория лекарственных средств, разрешенных к ввозу на основании заключения (разрешительного документа), а также порядок выдачи заключения (разрешительного документа) или отказа от выдачи заключения (разрешительного документа) устанавливается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

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

9. Срок годности лекарственных средств, ввозимых по линии гуманитарной помощи, к дате ввоза должен составлять не менее 12 месяцев для лекарственных средств со сроком годности более одного года и не менее 50 процентов от всего срока годности - для лекарственных средств со сроком годности один год и менее, за исключением случаев адресной помощи.

Запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей, при отсутствии регистрации в стране-производителе или стране-доноре.

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

## **Статья 36. Запрещенные к ввозу лекарственные средства**

1. Запрещается ввоз лекарственных средств, до истечения срока годности которых остается:

1) менее одной трети от всего срока годности - для лекарственных средств со сроком годности менее 3-х лет;

2) менее 12 месяцев от всего срока годности - для лекарственных средств со сроком годности 3 и более лет.

2. Положение части 1 настоящей статьи не распространяется на статью 19 и часть 5 статьи 35 настоящего Закона.

## **Статья 37. Лица, имеющие право на ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики**

На территорию Кыргызской Республики лекарственные средства могут ввозить:

1) производители лекарственных средств для целей производства;

2) фармацевтические организации, занимающиеся оптовой реализацией лекарственных средств;

3) аптеки с правом изготовления лекарственных средств для целей изготовления лекарственных средств;

4) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения;

5) организации здравоохранения, вне зависимости от форм собственности, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения на ввоз конкретной партии лекарственного препарата;

6) организации здравоохранения, вне зависимости от форм собственности для изготовления радиофармацевтических лекарственных средств в целях оказания медицинской помощи в соответствии с законодательством Кыргызской Республики по радиационной безопасности;

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

8) физические лица для личного использования;

9) уполномоченные представительства (филиалы) или доверенные лица иностранных организаций – держателей регистрационных удостоверений и/или производителей лекарственных средств для целей регистрации и/или экспертизы.

# **Глава 8. Заключительные и переходные положения**

## **Статья 38. 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/или розничной реализации, возмещение вреда осуществляется субъектом, осуществившим оптовую или розничную реализацию соответственно.

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.

## **Статья 39. Ответственность за нарушение законодательства Кыргызской Республики о лекарственных средствах**

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

## **Статья 40. Переходные положения**

1. Регистрационные удостоверения, выданные на лекарственные средства, зарегистрированные в соответствии с национальной процедурой регистрации, действуют в рамках указанного в них срока, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

2. Требования правил надлежащих фармацевтических практик для субъектов фармацевтической деятельности Кыргызской Республики вступают в силу в порядке, установленном Кабинетом Министров 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.

## **Статья 41. Вступление в силу настоящего Закона**

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

2. Признать утратившими силу:

1) [Закон](cdb:1215) Кыргызской Республики "Об обращении лекарственных средств" от 2 августа 2017 года № 165;

2) [Закон](cdb:203128) Кыргызской Республики "О внесении изменений внекоторые законодательные акты Кыргызской Республики (в законы Кыргызской Республики "Об обращении лекарственных средств", "Об обращении медицинских изделий") от 3 мая 2018 года № 44;

3) статью 2 [Закон](cdb:203165)а Кыргызской Республики "О внесении измененийв некоторые законодательные акты Кыргызской Республики (в законы Кыргызской Республики "О международной чрезвычайной помощи", "Об обращении лекарственных средств", "Об обращении медицинских изделий")от 25 августа 2020 года № 144;

3. Кабинету Министров 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** | **С. Н. Жапаров** |