

ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

от 2 августа 2017 года № 165

Об обращении лекарственных средств

(В редакции Закона КР от [3 мая 2018 года N 44](#))

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.

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) **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, 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) **Национальный 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) **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.

(В редакции Закона КР от [3 мая 2018 года N 44](#))

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 здравоохранения;
- 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) 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 Национального 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.

(В редакции Закона КР от [3 мая 2018 года N 44](#))

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.

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 переэквалифицированных 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.

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 бригаад, 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.

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;

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, утвержденном 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;
- 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.

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.

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.

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 (листочком-вкладышем) лекарственного средства и причиной вреда явилось лекарственное средство, произведенное недоброкачественно;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению (листочке-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. В целях повышения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств Правительством Кыргызской Республики утверждается Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств.

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

Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств периодически обновляется (не реже одного раза в 2 года).

2-1. Методика формирования цен на лекарственные средства, включенные в Национальный 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 содействие в рамках программ сострательного использования лекарственных средств в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

(В редакции Закона КР от [3 мая 2018 года N 44](#))

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.

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 потенциальной пользе и риске;
- 8) компенсации и/или лечению, 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) 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.

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.

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.

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.

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.

Опубликован в газете "Эркин Тоо" от 15 августа 2017 года № 93 (2818)

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