



БУЙРУК
ПРИКАЗ

18.10.16 № 464

А. Ибрагимов
А. Ибрагимов
Кураманов
19.10.16
Бишкек ш.

П Р И К А З

Об утверждении Положения о формировании
Перечня лекарственных средств, разрешенных
к ввозу и применению в медицинской практике
на территории Кыргызской Республики

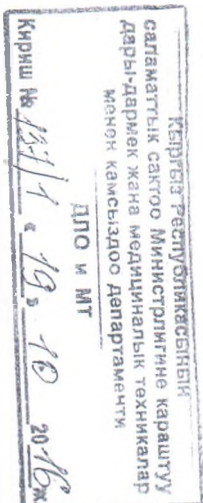
В связи с ограниченным объемом отечественного фармацевтического рынка заводы-производители лекарственных средств не имеют заинтересованности в их регистрации в Кыргызской Республике. Однако, организации здравоохранения и население Кыргызской Республики испытывают острую потребность в ряде незарегистрированных жизненно-важных лекарственных средств. Также на рынке отсутствуют необходимые для постановки клинических анализов тест-системы, реактивы и реагенты. Отечественные производители лекарственных средств и аптеки с правом изготовления лекарственных средств по рецептам врача испытывают недостаток фармацевтических субстанций и вспомогательных материалов, упаковочных материалов, тары.

Согласно ст. 35 Закона Кыргызской Республики «О лекарственных средствах», лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Кыргызской Республики, если они зарегистрированы или внесены в Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

В целях бесперебойного обеспечения населения и организаций здравоохранения Кыргызской Республики лекарственными средствами для лечения распространенных и социально-значимых заболеваний

П Р И К А З Ы В А Ю :

1. Утвердить прилагаемое «Положение о формировании Перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики (далее Положение)» (приложение 1).



2. Утвердить прилагаемый состав комиссии по формированию Перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики (приложение 2);
3. Начальнику УОМП и ЛП (Тойматову С.Ш.) обеспечить мониторинг поставок лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению по Перечню согласно данного Положения;
Срок: ежеквартально
4. Директору ДЛОиМТ (Курманову Р.А.) обеспечить:
 - 4.1. контроль качества ввозимых лекарственных средств по утвержденному Перечню, в установленном порядке;
Срок: постоянно
 - 4.2. предоставление данных о поставках ЛС, по утвержденному Перечню;
Срок: ежеквартально
5. Признать утратившим силу приказ МЗ КР №4 от 08.01.2014 «Об утверждении Положения о формировании Перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики».
6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Мурзалиева А.Дж.

Министр



Т.А.Батырallyев

Приложение 1
к приказу
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
от _____ 2016 года № _____

Положение
о формировании Перечня лекарственных средств, разрешенных к
ввозу и применению в медицинской практике на территории
Кыргызской Республики

I. Общие положения

1. Настоящее Положение разработано во исполнение ст. 35 Закона Кыргызской Республики «О лекарственных средствах», в целях бесперебойного обеспечения населения и организаций здравоохранения Кыргызской Республики лекарственными средствами для лечения распространенных и социально-значимых заболеваний;
2. Настоящим Положением устанавливаются требования к формированию Перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике не зарегистрированных на территории Кыргызской Республики (далее – Перечень);
3. Уполномоченным государственным органом по формированию Перечня является Министерство здравоохранения Кыргызской Республики;
4. Перечень формируется на основе критериев, утвержденных настоящим Положением;
5. Лекарственные средства включаются в Перечень под Международным непатентованным наименованием.
6. Лекарственные средства, поставляемые на территорию КР на основе утвержденного Перечня должны иметь инструкцию по медицинскому применению, маркировку и упаковку на официальном языке;
7. В обоснованных случаях невозможности осуществления поставок лекарственных средств из Перечня с маркировкой и упаковкой на официальном языке допускается использование стикеров, а также инструкции по применению с переводом на официальный язык.
8. Нижеуказанные средства включаются в Перечень без указания наименований, на основании их принадлежности к следующим группам лекарственных средств:
 - а) Фармацевтические субстанции, вспомогательные материалы, предназначенные для фармацевтического производства;
 - б) Упаковочные материалы, предназначенные для фармацевтического производства и аптечного изготовления;
 - в) Химические реактивы, используемые для лабораторной диагностики;
 - г) Расходные материалы, используемые для лабораторной

диагностики, а также для эксплуатации медицинского оборудования;

II. Критерии включения лекарственных средств в Перечень

9. Лекарственные средства, незарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в ПЖВЛС;
10. Лекарственные средства, незарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в клинические протоколы/клинические руководства Министерства здравоохранения как препараты первого ряда;
11. Лекарственные средства, применяемые для лечения редких заболеваний («препараты-сироты»/«орфанные препараты»);
12. В обоснованных случаях допускается включение в Перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике, ввоз которых не осуществлялся с момента регистрации или в течение длительного периода;
13. Диагностические тест-системы, имеющие документы, подтверждающие наличие системы менеджмента качества у производителя;
14. Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, если они входят в Государственную Фармакопею СССР, РФ, США, Европейскую, Международную, Британскую и другие Фармакопеи.

IV. Порядок формирования Перечня

15. Министерство здравоохранения принимает заявки на включение в Перечень от организаций здравоохранения, профессиональных ассоциаций, ассоциаций пациентов, фармацевтические организации, производители лекарственных средств (далее Организации).
16. По мере поступления представленные заявки рассматриваются Комиссией по формированию Перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики (далее Комиссия).
17. Комиссия рассматривает заявки на включение лекарственных средств в Перечень и выносит положительное или отрицательное решение о включении в Перечень, а также принимает решение об исключении из Перечня.
18. Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике на территории Кыргызской Республики утверждается приказом МЗ КР и по мере необходимости в него вносятся дополнения или изменения приказом МЗ КР.
19. В случае принятия Комиссией положительного решения о включении лекарственного средства в Перечень, УОМПиЛП готовит проект приказа о внесении дополнения в Перечень и утверждает приказом Министерства здравоохранения.
20. В случае принятия отрицательного решения о включении Перечень, заявка отклоняется.
21. На основании результатов ежеквартального мониторинга поставок лекарственных средств, ввезённых по Перечню, УОМПиЛП вносит

- предложение на рассмотрение Комиссии об исключении лекарственного средства из Перечня.
22. Лекарственные средства подлежат исключению из Перечня, в случае если по результатам мониторинга поставок выявлено, что лекарственное средство уже зарегистрировано на территории Кыргызской Республики, при несоответствии качества требованиям нормативного документа по качеству, а также при выявлении опасных побочных реакций и отсутствии терапевтической эффективности при условии применения согласно инструкции по применению в установленном порядке.
 23. В случае исключения лекарственного средства из Перечня УОМПиЛП готовит проект приказа о внесении изменения в Перечень и утверждает приказом МЗ КР.
 24. Информация о внесении изменений и дополнений в Перечень доводится до Организаций, представивших заявки на включение в Перечень, а также до ДЛО и МТ для использования в выдаче справок на ввоз.
 25. Заявки на включение лекарственных средств, в Перечень должны быть представлены в твердом и электронном форматах на официальном бланке организации по форме согласно приложению 1.
 26. Заявки на включение диагностических тест-систем в Перечень должны быть представлены в твердом и электронном форматах на официальном бланке по форме согласно приложению 2.
 27. Заявки на включение ИМН в Перечень должны быть представлены в твердом и электронном форматах на официальном бланке по форме согласно приложению 3.
 28. Заявки на включение групп товаров, указанных в пункте 8 подпунктах, а), б), в), г) в Перечень с обоснованием должны быть оформлены в письменном виде на официальном бланке организации-заявителя и подписаны руководителем.
 29. Перечень и вносимые в него дополнения и изменения публикуются на официальном сайте МЗ КР и ДЛО и МТ.

Приложение 2
к Положению о формировании Перечня
лекарственных средств, разрешенных
к ввозу и применению в медицинской практике
на территории Кыргызской Республики
от _____ 2016 года № _____

**Заявка на включение диагностических тест-систем
в Перечень лекарственных средств, разрешенных
к ввозу и применению в медицинской практике КР**

Организация _____

Руководитель _____

1.	Наименование диагностических тест-систем:	
2.	Обоснование:	
3.	Завод-производитель:	4. Страна-производитель:
5.	Область применения	

Приложение 3
к Положению о формировании Перечня
лекарственных средств, разрешенных
к ввозу и применению в медицинской практике
на территории Кыргызской Республики
от _____ 2016 года № _____

**Заявка на включение изделий медицинского назначения
в Перечень лекарственных средств, разрешенных
к ввозу и применению в медицинской практике КР**

Организация здравоохранения _____

Руководитель _____

1.	Наименование ИМН:		
2.	Обоснование:		
3.	Вид:	4. Тип:	5. Модель:
7.	Завод-производитель:		8. Страна-производитель:
9.	Область применения:		

Приложение 2
к приказу
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
от _____ 2016 года № _____

**Состав комиссии
по формированию Перечня лекарственных средств, разрешенных к
ввозу и применению в медицинской практике на территории
Кыргызской Республики.**

1. Мурзалиев А.Дж. - заместитель министра (председатель комиссии)
2. Тойматов С.Ш. – Начальник УОМПиЛП;
3. Арстанкулов Т.К. - Заведующий отделом КОМП и ЛП;
4. Джумабаева И.Т. – Заведующая юридическим отделом;
5. Молдоисаева С.Р. – главный специалист УОМПиЛП;
6. Джусупова Дж.Дж. Заместитель ген.директора ДЛО и МТ;
7. Курманалиев С.О. Заведующий сектором импорта ЛС;
8. Султангазиев А. – председатель ОНС МЗ КР;
9. Тологонов Б.Т. – зам.главного врача НГ.