**РЕЕСТР
предложений и ответов**

обсуждения проекта Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Рег. № | **Замечания и (или) предложения** | **Автор (участник публичных консультаций)** | **Дата поступления** | **Позиция МЗ КР** |
| 1 | **В Статью 35. Ввоз и вывоз лекарственных средств включить пункт 10** 10. Для снижения рисков ввоза несоответствующего качества лекарственных препаратов: запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики и государственная регистрация лекарственных средств, произведенных иностранными производителями и не включенных в следующие перечни:10.1. Перечень преквалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения,10.2. либо не зарегистрированные в странах с жёсткой регуляторной политикой, такими регуляторными органами, как:  Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), или Европейское агентство по медицинским продуктам (ЕМА) (по централизованной процедуре) или Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA) или Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) или Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA);10.3. Требования части 10 настоящей статьи не распространяются на лекарственные средства, произведенные в странах-членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС)  10.4. Требования части 10 настоящей статьи не распространяются на лекарственные средства, ранее зарегистрированные в Кыргызской Республике до окончания срока их регистрации. | К. Сейитова (Эфи компани) | 30.04.2022 | **Предложение отклоняется.** предложение запрета ввоза лекарств производителей, не включенных в какие-либо перечни необосновано. В КР действуют Соглашения и для определения качества, эффективности и безопасности допускаемых на рынок КР лекарств выстроена система государственной регистрации лекарственных средств. Также по правилам регистрации (Решение ЕАЭС №78) на данный момент нет никаких привилегий относительно производителей, включенных в указанные в обращении   перечни.  |
| 2 | **Статья 28. Оптовая реализация лекарственных средств**Внести в статью некоммерческие организации, которые могли бы без наличия лицензии приобретать лекарственные средства в благотворительных целях | Т. Сабырбекова (ОФ «Эргене») | 30.04.2022 | **Предложение принимается.**7) негосударственным (некоммерческим) организациям для осуществления благотворительной деятельности, с предоставлением информации о распределении лекарственных средств в уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения.  |
| 3 | **Предложения по гуманитарным ЛС** Просим уменьшить требования к сроку годности ввозимых лекарственных средств для лечение социально значимых заболеваний, дорогостоящих и входящих в ПЖЛЛС, в утвержденные в КР клинические руководства до 6-ти месяцев с условием расчета на пациентов и запроса/подтверждения со стороны ОЗ.  | Т. Сабырбекова (ОФ «Эргене») | 30.04.2022 | **Предложение принимается частично.** **Статья 35. Ввоз и вывоз лекарственных средств**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**. |
| 4 | * Не ограничивать визуальную наружную рекламу, так как она дает информацию не только населению, но также и врачам.
 | Е. Зыкова (Берлин-Хеми)А. Джунушева (Фармстандарт) | 30.04.2022 | **Предложение отклонено**. Повсеместная реклама лекарств приводит к их бесконтрольному применению и повышению самолечения населения  |
| 5 | **Включить отдельную статью:****Статья ХХ. Постмаркетинговый контроль качеств ЛС** * Постмаркетинговый контроль качества ЛС осуществляется с целью установления соответствия качества лекарственных средств, ввезенного в страну или произведенного в стране, и находящиеся на стадии обращения, на рынке страны, требованиям нормативного документа по качеству.
* Постмаркетинговый контроль качества ЛС проводиться в интервале времени между выходом ЛС на рынок и датой истечения срока годности и включат процедуры отбор образцов и испытания качества в аккредитованных испытательных лабораториях.
* Порядок проведения постмаркетингового контроля качества лекарственных средств утверждаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.
 | А. Тологонов (USP UNDP) | 30.04.2022 | **Предложение отклонено.** Контроль качества лекарств в пострегистрационном периоде включено в статью 33. **Фармацевтическая инспекция** |
| 6 | **Изложить статью, касающейся Фармакопеи**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:I. Европейская фармакопея;II. Британская фармакопея;III. Фармакопея США;IV. Японская фармакопея;V. Международная фармакопея;VI. Другие региональные и/или национальные фармакопеи.2. Европейская фармакопея признается базовой. Следующие уровни приоритетности предполагает применение иной фармакопеи в случае отсутствия соответствующей фармакопейной статьи (монографии) в базовой фармакопее.». | Бабаев А.Ж. (Ассоциация фармацевтической промышленности Кыргызстана)  | 30.04.2022 | **Предложение принимается.** |
| 7 | **Статья 37. Лица, имеющие право на ввоз лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики**дополнить пунктом: иностранным организациям – держателям регистрационных удостоверений или производителям лекарственных средств в лице уполномоченных представительств (филиалов) или их доверенных лиц (далее – заявители) в случаях ввоза с целью регистрации и/или экспертизы.» | Бабаев А.Ж. (Ассоциация фармацевтической промышленности Кыргызстана) | 30.04.2022 | **Предложение принимается с редакцией:**- уполномоченные представительства (филиалы) или доверенные лица иностранных организаций – держателей регистрационных удостоверений и/или производителей лекарственных средств для целей регистрации и/или экспертизы |