



ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2019-жылдын 19-февралы, № 64

Дары каражаттарынын атайын тиешмегин жана
медициналык буюмдардын тиешмегин түзүүнүн
айрым маселелери жөнүндө

и контроле исполнения Министерства здравоохранения Кыргызской Республики	
кв. № 17-47	6. тиркеме
вход.	л. прилож.
№ 21	08
	2019 ж.г.

ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 19 февраля 2019 года № 64

О некоторых вопросах составления специального
перечня лекарственных средств и формирования
перечня медицинских изделий

“Дары каражаттарын жүтүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын
Мыйзамынын 10-беренесин, “Медициналык буюмдарды жүтүртүү
жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 10-беренесин ишке
ашыруу максатында, “Кыргыз Республикасынын Өкмөтү жөнүндө” Кыргыз
Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 10-жана 17-беренелерине
ылайык Кыргыз Республикасынын Өкмөтү токтом кылат:

1. Төмөнкүлөр бекитилсин:

- Каттоосуз алып кирүүтө жана медициналык колдонууга убактылуу
уруксат берилген дары каражаттарынын атайын тиешмегин түзүү тартиби
жана ага дары препараттарын киргизүү критерийлери 1-тиркемеге ылайык;
 - Кыргыз Республикасынын аймагына каттоосуз алып кирүүтө жана
колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдардын тиешмегин түзүү
жана ага медициналык буюмдарды киргизүү тартиби 2-тиркемеге ылайык.
2. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министриги:
- өзүнүн чечимдерин ушул токтомго ылайык келтирсин;
 - ушул токтомдон келип чыгуучу тиешелүү чараларды көрсүн.
3. Ушул токтомдун аткарылышын контролдоо Кыргыз
Республикасынын Өкмөтүнүн Аппаратынын социалдык өнүктүрүү
бөлүмүнө жүктөлсүн.
4. Ушул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып жети күн
өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Премьер-министр



М.Д.Абылгазиев

В целях реализации статьи 10 Закона Кыргызской Республики
«Об обращении лекарственных средств», статьи 10 Закона Кыргызской
Республики «Об обращении медицинских изделий», в соответствии со
статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики
«О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской
Республики, постановляет:

1. Утвердить:

- Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов
в специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к
ввозу и медицинскому применению без регистрации, согласно приложению 1;
 - Порядок формирования перечня и включения в него медицинских
изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики
разрешены без регистрации, согласно приложению 2.
2. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:
- привести свои решения в соответствии с настоящим постановлением;
 - принять соответствующие меры, вытекающие из настоящего
постановления.
3. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на
отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской
Республики.
4. Настоящее постановление вступает в силу по истечении семи дней со
дня официального опубликования.

Премьер-министр



М.Д.Абылгазиев

Каттоосуз алып кирүүгө жана медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары каражаттарынын атайын тизмегин түзүү тартиби жана ага дары препараттарын киргизүү критерийлери

1. Ушул Тартип каттоосуз алып кирүүгө жана медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары каражаттарынын атайын тизмегин түзүү тартибин жана ага дары препараттарын киргизүү критерийлерин аныктайт.
2. Каттоосуз алып кирүүгө жана медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары каражаттарынын атайын тизмегин түзүү (мындан ары - атайын тизмек) саламаттык сактоо уюмдары берген өтүмөлөрдүн негизинде Каттоосуз алып кирүүгө жана медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары каражаттарынын атайын тизмегин түзүү жана ага дары препараттарын киргизүү боюнча комиссия (мындан ары - комиссия) тарабынан ишке ашырылат.

Өтүнмөнүн формасы жана атайын тизмек Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын (мындан ары - ыйгарым укуктуу орган) буйругу менен бекитилет.

3. Комиссиянын жеке курамы ыйгарым укуктуу органдын буйругу менен бекитилет. Комиссиянын курамына жогорку медициналык (фармацевттик) билими жана адистиги боюнча беш жылдан кем эмес тажрыйбасы бар ыйгарым укуктуу органдын жана саламаттык сактоо уюмдарынын кызматкерлери, ошондой эле саламаттык сактоо жаатында адистештирилген жарандык сектордун өкүлдөрү кирет.

Комиссиянын мүчөлөрүнүн жалпы саны 11 адамды түзөт, алардын үчөө жарандык сектордун өкүлдөрү болот.

4. Комиссиянын мүчөлөрү анын жыйындарына жеке катышат. Комиссиянын жыйыны эгерде ага комиссиянын мүчөлөрүнүн жарымынан кем эмес курамы катышса укуктуу деп саналат.

5. Комиссиянын төрагасы болуп ыйгарым укуктуу органдын өкүлү саналат. Комиссиянын төрагасы жокто, анын ыйгарым укуктарын комиссиянын жыйынында төрагалык кылуучу катары комиссиянын мүчөлөрүнүн көпчүлүк добушу менен комиссиянын жыйынында шайланган комиссиянын мүчөлөрүнүн бири аткарат.

6. Комиссиянын жыйыны анын курамынын жарымынан кем эмес мүчөлөрү катышса укуктуу деп саналат. Комиссиянын жок мүчөлөрү үчүн добуш берүүгө жол берилбейт. Комиссиянын чечими протокол менен таризделет, ага комиссиянын төрагасы жана мүчөлөрү кол коюшат.

7. Комиссиянын чечими ачык добуш берүү жана жыйынга катышкан анын мүчөлөрүнүн жөнөкөй көпчүлүк добуштары менен кабыл

Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации

1. Настоящий Порядок определяет порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации.

2. Составление специального перечня лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации (далее - специальный перечень), осуществляется Комиссией по составлению и включению лекарственных препаратов в специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации (далее - комиссия), на основании заявок, поданных организациями здравоохранения.

Форма заявки и специальный перечень утверждаются приказом уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган).

3. Персональный состав комиссии утверждается приказом уполномоченного органа. В состав комиссии входят сотрудники уполномоченного органа и организаций здравоохранения, имеющие высшее медицинское (фармацевтическое) образование и опыт работы по специальности не менее пяти лет, а также представители гражданского сектора, специализирующиеся в области здравоохранения.

Общее количество членов комиссии составляет 11 человек, трое из которых являются представителями гражданского сектора.

4. Члены комиссии участвуют в ее заседаниях лично. Заседание комиссии является правомочным, если на нем присутствует не менее половины состава членов комиссии.

5. Председателем комиссии является представитель уполномоченного органа. В отсутствие председателя комиссии, его полномочия исполняются одним из членов комиссии, избранным на заседании комиссии большинством голосов членов комиссии в качестве председательствующего на заседании комиссии.

6. Заседание комиссии правомочно при участии не менее половины членов ее состава. Не допускается голосование за отсутствующих членов комиссии. Решения комиссии оформляются протоколом, который подписывается председателем и членами комиссии.

7. Решения комиссии принимаются открытым голосованием и простым большинством голосов ее членов, принимавших участие в заседании.

алынат. Дубуштар тең болгон учурда тераталык кылган адам дубуш берген чечим кабыл алынды деп саналат.

8. Дары препараттарын атайын тизмекке киргизүү комиссия тарабынан алардын эл аралык патенттелбеген аталышы боюнча, ал эми эл аралык патенттелбеген аталышы жок учурда - топтолгон аталышы боюнча ишке ашырылат.

9. "Дары каражаттарын жүтүртүү жөнүндө" Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 10-беренесинин 2-бөлүгүндө көрсөтүлгөн дары препараттарын атайын тизмекке комиссиянын чечими менен төмөнкү критерийлерге ылайык келген шартта киргизилет:

1) мамлекеттик каттоосу жок, төмөнкүлөр үчүн багытталган дары препараттары:

- сейрек жана социалдык олуттуу ооруларды дарылоо;
- конкреттүү бейтаптын жашоо көрсөткүчтөрү боюнча медициналык жардам көрсөтүү;

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

- орфандык препараттарга керектөөнү камсыз кылуу.

2) мамлекеттик каттоосу жок, бирок Жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын улуттук тизмесине же ыйгарым укуктуу органдын буйруу менен бекитилген клиникалык протоколдорго киргизилген, төмөнкүлөр үчүн багытталган дары препараттары:

- вакциналык башкарылуучу инфекцияларды алдын алуу жана эпидемиологиялык көрсөткүчтөр боюнча;

- инфекциялык оорулар боюнча эпидемиологиялык кырдаал тагаладатанда жана оорулар тез жайылып кеткенде алдын алуу иш-чараларын жүргүзүүгө;

- саламаттык сактоо жаатындагы программалардын алкагында гуманитардык жардам линиясы боюнча дары каражаттарына керектөөнү камсыз кылуу.

10. Жашоого маанилүү көрсөткүчтөр боюнча бейтаптарга медициналык жардам көрсөтүү үчүн багытталган, Жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын улуттук тизмесине киргизилген, бирок мамлекеттик каттоосу жок дары препараттары атайын тизмекке ыйгарым укуктуу органдын буйруу менен бекитилүүчү комиссиянын чечиминин негизинде киргизилет.

11. Ыйгарым укуктуу орган саламаттык сактоо уюмдарынан үч жана андан ашык өтүнмө келип түшкөндө комиссиянын жыйынын өткөрүүнү демилгелейт.

12. Комиссия комиссиянын жыйыны демилгеленген күндөн тартып эки жумуш күндөн кечиктирбестен саламаттык сактоо уюмдарынан келип түшкөн өтүнмөлөрдү кароого жана эки жумуш күндүн ичинде дары препараттарын атайын тизмекке киргизүү же киргизбөө жөнүндө чечим кабыл алууга милдеттүү.

В случае разделения голосов поровну принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий.

8. Включение лекарственных препаратов в специальный перечень осуществляется комиссией по их международному непатентованному наименованию, а в случае отсутствия международного непатентованного наименования — по группировочному наименованию.

9. Лекарственные препараты, указанные в части 2 статьи 10 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», включаются в специальный перечень решением комиссии при условии соответствия следующим критериям:

1) лекарственные препараты, не имеющие государственной регистрации, предназначенны для:

- лечения редких и социально значимых заболеваний;
- оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;

- оказания медицинской помощи по программам сострадательного использования экспериментальных лекарственных препаратов;

- обеспечения потребности в орфанных препаратах;

2) лекарственные препараты, не имеющие государственной регистрации, но включенные в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств или в клинические протоколы, утверждаемые приказами уполномоченного органа, предназначенны для:

- профилактики вакцинуправляемых инфекций и по эпидемиологическим показаниям;

- проведения профилактических мероприятий при вспышке и осложненных эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;
- обеспечения потребности в лекарственных средствах по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения.

10. Лекарственные препараты, предназначенные для оказания медицинской помощи пациентам по жизненно важным показаниям, включенные в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств, но не имеющие государственной регистрации, включаются в специальный перечень на основании решения комиссии, утверждаемого приказом уполномоченного органа.

11. Уполномоченный орган при поступлении трех и более заявок от организаций здравоохранения инициирует проведение заседания комиссии.

12. Комиссия обязана не позднее двух рабочих дней со дня инициирования заседания комиссии рассмотреть поступившие от организаций здравоохранения заявки, и в течение двух рабочих дней принять решение о включении либо невключении лекарственных препаратов в специальный перечень.

13. Решения комиссии о включении в специальный перечень или об исключении из него одного и более лекарственных препаратов утверждаются приказом уполномоченного органа в течение двух рабочих дней со дня

13. Комиссиянын атайын тизмекке бир же андан ашык дары препаратын киргизүү же андан чыгаруу жөнүндө чечими комиссия тарабынан атайын тизмекке дары препаратын киргизүү же андан чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып эки жумуш күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органдын буйругу менен бекитилет.

14. Ыйгарым укуктуу орган атайын тизмекти актуалдаштыруу максатында ыйгарым укуктуу орган тарабынан ар бир алты айда жүргүзүлүүчү атайын тизмекке киргизилген дары препараттарын алып кирүү, ташуу, каттоо тууралуу маалыматтарды баалоо аркылуу атайын тизмекке киргизилген дары препараттарын эсепке алат.

15. Атайын тизмек жана аны бекитүү жөнүндө ыйгарым укуктуу органдын буйругу ага кол коюлган күндөн тартып үч жумуш күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органдын расмий сайтында жайгаштырылууга тийиш.

принятия комиссией решения о включении в специальный перечень либо об исключении из него лекарственных препаратов.

14. Уполномоченный орган, в целях актуализации специального перечня осуществляет учет лекарственных препаратов, включенных в специальный перечень, посредством проводимой уполномоченным органом каждые шесть месяцев оценки данных о ввозе, перемещении, регистрации лекарственных препаратов, включенных в специальный перечень.

15. Специальный перечень и приказ уполномоченного органа об его утверждении подлежат размещению на официальном сайте уполномоченного органа в течение трех рабочих дней после его подписания.

**Кыргыз Республикасынын аймагына каттоосуз алып кирүүгө
жана колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдардын
тизмегин түзүү жана ага медициналык буюмдарды киргизүү
тартиби**

1. Ушул Тартип Кыргыз Республикасынын аймагына каттоосуз алып кирүүгө жана колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдардын тизмегин түзүү жана ага медициналык буюмдарды киргизүү жол-жоболорун белгилейт.
2. Кыргыз Республикасынын аймагына каттоосуз алып кирүүгө жана колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдардын тизмегин түзүү (мындан ары - тизмек) жана ага медициналык буюмдарды киргизүү салмааттык сактоо уюмдары берген өтүмдөрдүн негизинде Кыргыз Республикасынын аймагына каттоосуз алып кирүүгө жана колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдардын тизмегин түзүү жана ага медициналык буюмдарды киргизүү боюнча комиссия (мындан ары - комиссия) тарабынан ишке ашырылат.
Өтүмдөнүн формасы жана тизмек Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын (мындан ары - ыйгарым укуктуу орган) буйругу менен бекитилет.
3. Комиссиянын жеке курамы ыйгарым укуктуу органдын буйругу менен бекитилет. Комиссиянын курамына жогорку медициналык (фармацевтик) билими жана адистиги боюнча беш жылдан кем эмес тажрыйбасы бар ыйгарым укуктуу органдын жана саламаттык сактоо уюмдарынын кызматкерлери, ошондой эле саламаттык сактоо жаатында адистештирилген жарандык сектордун өкүлдөрү кирет.
Комиссиянын мүчөлөрүнүн жалпы саны 11 адамды түзөт, алардын үчөө жарандык сектордун өкүлдөрү болот.
4. Комиссиянын мүчөлөрү анын жыйындарына жеке катышат. Комиссиянын жыйыны эгерде ага комиссиянын жарымынан кем эмес курамы катышса укуктуу деп саналат.
5. Комиссиянын төрагасы болуп ыйгарым укуктуу органдын өкүлү саналат. Комиссиянын төрагасы жокто, анын ыйгарым укуктарын комиссиянын жыйынында төрагалык кылгучу катары комиссиянын мүчөлөрүнүн көпчүлүк добушу менен комиссиянын жыйынында шайланган комиссиянын мүчөлөрүнүн бири аткарат.
6. Комиссиянын жыйыны анын курамынын жарымынан кем эмес мүчөлөрү катышса укуктуу деп эсептелет. Комиссиянын жок мүчөлөрү үчүн добуш берүүгө жол берибейт. Комиссиянын чечими протокол менен таразделет, ага комиссиянын төрагасы жана мүчөлөрү кол коюшат.

**Порядок
формирования перечня и включения в него медицинских
изделий, ввоз и применение которых на территории
Кыргызской Республики разрешены без регистрации**

1. Настоящий Порядок устанавливает процедуру формирования перечня медицинских изделий и включение в него медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации.
2. Формирование перечня и включение в него медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации (далее – перечень), осуществляется комиссией по формированию и включению медицинских изделий в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации (далее – комиссия), на основании заявки, поданных организациями здравоохранения.
Форма заявки и перечень утверждаются приказом уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).
3. Персональный состав комиссии утверждается приказом уполномоченного органа. В состав комиссии входят сотрудники уполномоченного органа и организаций здравоохранения, имеющие высшее медицинское (фармацевтическое) образование и опыт работы по специальности не менее пяти лет, а также представители гражданского сектора, специализирующиеся в области здравоохранения.
Общее количество членов комиссии составляет 11 человек, трое из которых являются представителями гражданского сектора.
4. Члены комиссии участвуют в ее заседаниях лично. Заседание комиссии является правомочным, если на нем присутствует не менее половины состава комиссии.
5. Председателем комиссии является представитель уполномоченного органа. В отсутствие председателя комиссии, его полномочия исполняются одним из членов комиссии, избранным на заседании комиссии большинством голосов членов комиссии в качестве председательствующего на заседании комиссии.
6. Заседание комиссии правомочно при участии не менее половины членов ее состава. Не допускается голосование за отсутствующих членов комиссии. Решения комиссии оформляются протоколом, который подписывается председателем и членами комиссии.
7. Решения комиссии принимаются открытым голосованием и простым большинством голосов ее членов, принявших участие в заседании.

7. Комиссиянын чечими ачык добуш берүү жана жыйында катышкан анын мүчөлөрүнүн жөнөкөй көпчүлүк добушу менен кабыл алынат. Добуштар тең болгон учурда тарагалык кылган адам добуш берген чечим кабыл алынды деп саналат.

8. Ыйгарым укуктуу орган саламаттык сактоо уюмдарынан үч жана андан ашык өгүмнө келип түшкөндө комиссиянын жыйынын өткөрүүнү демилгелейт.

9. Комиссия комиссиянын жыйыны демилгеленген күндөн тартып эки жумуш күндөн кечиктирбестен саламаттык сактоо уюмдарынан келип түшкөн өгүмнөлөрдү кароого жана эки жумуш күндүн ичинде медициналык буюмдарды тизмекке киргизүү же киргизбөө жөнүндө чечим кабыл алууга милдеттүү.

10. Төмөнкү критерийлердин бирине же бир нечесине ылайык келген медициналык буюмдар тизмекке комиссия тарабынан төмөнкүдөй шартта киргизилет, эгерде мамлекеттик кагтоосу жок медициналык буюм:

- Жашоо үчүн маанилүү медициналык буюмдардын улуттук тизмесине киргизилсе;

- Жашоо үчүн маанилүү медициналык буюмдардын улуттук тизмесине киргизилбесе, бирок ыйгарым укуктуу органдын буйругу менен бекитилген клиникалык протоколдорго киргизилсе.

11. Медициналык буюмдарды тизмекке киргизүү Медициналык буюмдардын глобалдуу номенклатурасын пайдалануу менен ыйгарым укуктуу орган тарабынан колдонулуучу медициналык буюмдардын номенклатурасына ылайык комиссия тарабынан ишке ашырылат.

12. Комиссиянын тизмекке бир же андан ашык медициналык буюмдарды киргизүү же андан чыгаруу жөнүндө чечими комиссия тарабынан тизмекке медициналык буюмдарды киргизүү же андан чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып эки жумуш күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органдын буйругу менен бекитилет.

13. Ыйгарым укуктуу орган тизмекти актуалдаштыруу максатында ыйгарым укуктуу орган тарабынан ар бир алты айда жүргүзүлүүчү тизмекке киргизилген медициналык буюмдарды алып кирүү, ташуу, каттоо тууралуу маалыматтарды баалоо аркылуу тизмекке киргизилген медициналык буюмдарды эсепке алат.

14. Тизмек жана аны бекитүү жөнүндө ыйгарым укуктуу органдын буйругу ага кол коюлган күндөн тартып үч жумуш күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органдын расмий сайтында жайгаштырылууга тийиш.

В случае разделения голосов поровну принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий.

8. Уполномоченный орган при поступлении трех и более заявок от организаций здравоохранения иницирует проведение заседания комиссии.

9. Комиссия обязана не позднее двух рабочих дней со дня иницирования заседания комиссии рассмотреть поступившие от организаций здравоохранения заявки, и в течение двух рабочих дней принять решение о включении либо невключении медицинских изделий в перечень.

10. Медицинские изделия, соответствующие одному или нескольким нижеперечисленным критериям, включаются комиссией в перечень при условии, если медицинское изделие, не имеющее государственной регистрации:

- включено в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий;

- не включено в Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий, но включено в клинические протоколы, утвержденные приказами уполномоченного органа.

11. Включение медицинских изделий в перечень осуществляется комиссией в соответствии с применяемой уполномоченным органом номенклатурой медицинских изделий, с использованием Глобальной номенклатуры медицинских изделий.

12. Решения комиссии о включении в перечень или об исключении из него одного и более медицинских изделий утверждаются приказом уполномоченного органа в течение двух рабочих дней со дня принятия комиссией решения о включении в перечень либо об исключении из него медицинских изделий.

13. Уполномоченный орган, в целях актуализации перечня осуществляет учет медицинских изделий, включенных в перечень, посредством проводимой уполномоченным органом каждые шесть месяцев оценки данных о ввозе, перемещении, регистрации медицинских изделий, включенных в перечень.

14. Перечень и приказ уполномоченного органа об его утверждении подлежат размещению на официальном сайте уполномоченного органа в течение трех рабочих дней после его подписания.