



# Нормативные правовые основы регулирующие создание фармацевтического инспектората в Кыргызской Республике

**Мамбеталиева Ч.М. – Начальник Управления по оценке качества  
лекарственных средств и медицинских изделий Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики**



## Законодательная база для создания фармацевтического инспектората в КР

- Закон КР «О лекарственных средствах» от 30 апреля 2003 года №91
- Правила надлежащей производственной практики – приложение 4 Технического Регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» (Постановление Правительства КР №137 от 06.04.2011г.)

С целью гармонизации с правом ЕАЭС в августе 2017 года был принят новый закон

ЗАКОН КР «Об обращении лекарственных средств» от 2 августа 2017 года № 165

- в «понятийный аппарат» включены:

надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств

- **Статья 7. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств**
- **Статья 15. Фармацевтическая инспекция**

« 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»



Министерство здравоохранения Кыргызской Республики

**МЗ КР определил ДЛО и МТ в качестве** уполномоченного органа по осуществлению регистрации, инспектирования и иных процедур в сфере обращения ЛС и МИ в рамках ЕАЭС

Департамент лекарственного обеспечения и  
медицинской техники при МЗ КР

В Положение о ДЛО и МТ включена функция по проведению инспектирования деятельности субъектов на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик

Отдел надлежащих фармацевтических практик

Внесены изменения в структуру ДЛО и МТ и создано соответствующие подразделение

## В настоящее время проводятся следующие мероприятия:

- разрабатывается Положение об отделе надлежащих практик
- разрабатывается система качества фармацевтического инспектората в соответствии с Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 82) которая включает: Политику, Руководство по качеству, систему СОПов, записей и отчетов
- проводится подготовка кадров для фармацевтического инспектората

## Перспективные направления

- Обеспечение эффективного взаимодействия с инспекторатами уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств
- Поэтапная интеграция в Программу сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)