Приложение

**Порядок составления и критерии исключения, включения лекарственных препаратов и медицинских изделий в специальный перечень** **лекарственных препаратов и медицинских изделий, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации**

1. Настоящий Порядок определяет процедуру составления, критерии включения и исключения лекарственных препаратов и медицинских изделий в специальный перечень временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации (далее – Перечень).

2. Процедура составления Перечня осуществляется комиссией по формированию Перечня (далее – Комиссия) на основе критериев включения и исключения лекарственных препаратов и медицинских изделий из него. Комиссия включает лекарственные препараты и медицинские изделия в Перечень на основании заявок, предоставленных государственными организациями здравоохранения посредством системы электронного документооборота.

Форма заявки и Перечень утверждаются уполномоченным государственным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган). Уполномоченный орган оповещает заявителя о статусе заявки посредством системы электронного документооборота.

3. Положение и персональный состав Комиссии утверждаются уполномоченным органом. В Комиссию включаются сотрудники уполномоченного органа, его подведомственных подразделений, представители профессиональных медицинских ассоциаций и пациентских сообществ.

Общее количество членов Комиссии составляет 11 человек, двое из которых являются представителями пациентских сообществ.

4. Председателем Комиссии является представитель уполномоченного органа.

5. Заседания Комиссии проводятся по мере поступления заявок, предоставленных государственными организациями здравоохранения.

6. Включение лекарственных препаратов в Перечень осуществляется Комиссией по их международному непатентованному наименованию, а в случае отсутствия международного непатентованного наименования по группировочному наименованию, – с указанием лекарственной формы.

Включение медицинских изделий в Перечень осуществляется Комиссией в соответствии с международной номенклатурой медицинских изделий.

7. Включение лекарственных препаратов, соответствующих пунктам 1–6 части 7 статьи 8 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», в Перечень осуществляется на основании решения Комиссии при соответствии одному из следующих критериев:

1. незарегистрированный в Кыргызской Республике лекарственный препарат при условии, если он включен в:

– Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств и/или в клинические руководства, утвержденные уполномоченным органом;

– дополнительный больничный список государственных организаций здравоохранения, согласованный в установленном порядке;

2) зарегистрированный в Кыргызской Республике лекарственный препарат, но не ввозимый на территорию Кыргызской Республики за последние 6 месяцев и более при условии, если он включен в:

– Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств и/или в клинические руководства, утвержденные уполномоченным органом;

– дополнительный больничный список государственных организаций здравоохранения, согласованный в установленном порядке.

8. Включение медицинских изделий в Перечень проводится решением Комиссии при условии соответствия одному из следующих критериев:

1. незарегистрированное в Кыргызской Республике медицинское изделие при условии, если оно включено в:

– Национальный перечень жизненно важных медицинских изделий и/или в клинические руководства, утвержденные уполномоченным органом;

– дополнительный больничный список государственных организаций здравоохранения, согласованный в установленном порядке;

2) зарегистрированное в Кыргызской Республике медицинское изделие, но не ввозимое на территорию Кыргызской Республики за последние 6 месяцев и более при условии, если он включен в:

– Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств и/или в клинические руководства, утвержденные уполномоченным органом;

– дополнительный больничный список государственных организаций здравоохранения, согласованный в установленном порядке.

9. Решения Комиссии о включении лекарственных препаратов и медицинских изделий в Перечень утверждаются приказом уполномоченного органа в течение десяти рабочих дней со дня проведения заседания. Уведомление заявителя осуществляется посредством системы электронного документооборота.

Лекарственные препараты и медицинские изделия включаются в Перечень сроком на двенадцать месяцев со дня утверждения соответствующего приказа уполномоченного органа.

10. В случае несоответствия заявленного лекарственного препарата или медицинского изделия критериям, установленным пунктами 7 и 8 настоящего Порядка, уполномоченный орган направляет заявителю уведомление об отказе во включении в Перечень посредством системы электронного документооборота в срок не позднее десяти рабочих дней со дня проведения заседания Комиссии.

11. В случае несогласия с решением Комиссии заявитель вправе обжаловать его в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики в сфере административной деятельности и административных процедур.

12. Перечень подлежит размещению на официальном сайте уполномоченного органа.

13. Комиссия принимает решение об исключении лекарственных препаратов и медицинских изделий из Перечня на основании данных о ввозе (импорте) и регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий, предоставляемых уполномоченным органом по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий с периодичностью один раз в шесть месяцев.