

**Положение
о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**

Глава 1. Общие положения

1. Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Департамент) является подведомственным подразделением Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Министерство), выступает в качестве органа при уполномоченном государственном органе:

- по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

- по контролю за законным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

- по регулированию деятельности в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с едиными принципами и правилами обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

2. Департамент в своей деятельности руководствуется Конституцией Кыргызской Республики, законами Кыргызской Республики "Об обращении лекарственных средств" и "Об обращении медицинских изделий", другими нормативными правовыми актами Кыргызской Республики, вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика, приказами и распоряжениями Министерства, а также настоящим Положением.

3. Департамент является юридическим лицом, имеет печать с изображением Государственного герба Кыргызской Республики, штамп, фирменные бланки на государственном и официальном языках, расчетные, специальные и иные счета в банковской и казначейской системах.

4. Департамент имеет свое территориальное подразделение, действующее на правах филиала на основе положения, утверждаемого директором Департамента.

5. Официальное наименование Департамента:

- на государственном языке: "Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти» (сокращенное наименование: "ДКжМБД");

- на официальном языке: "Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики" (сокращенное наименование: "ДЛСиМИ").

6. Юридический адрес Департамента: 720000, город Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Глава 2. Цель деятельности Департамента

7. Целью деятельности Департамента является реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в сфере контроля законного оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Глава 3. Задачи Департамента

8. Задачами Департамента являются:

- регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий посредством механизмов, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики в области лекарственных средств и медицинских изделий;

- осуществление контроля за законным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Глава 4. Функции Департамента

9. Департамент в целях реализации задач осуществляет следующие функции:

1) проводит регистрацию, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, регистрацию и внесение изменений в регистрационное досье медицинских изделий; выдает, приостанавливает и аннулирует регистрационное удостоверение лекарственного средства и медицинского изделия;

2) проводит фармацевтические инспекции субъектов фармацевтической деятельности на соответствие требованиям правил надлежащих фармацевтических практик;

3) проводит оценку качества лекарственных средств и оценку качества и безопасности медицинских изделий;

4) проводит аттестацию уполномоченных лиц производителей лекарственных средств в соответствии с правом Евразийского экономического союза;

5) осуществляет фармаконадзор в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора;

6) осуществляет мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

7) осуществляет контроль и надзор за соблюдением требований в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

8) выдает разрешительный документ для ввоза и вывоза лекарственных средств, а также медицинских изделий, в порядке, установленном Правительством Кыргызской Республики и актами Евразийского экономического союза (далее - ЕАЭС), регулирующем правоотношения в области ввоза и вывоза лекарственных средств и медицинских изделий;

9) осуществляет мониторинг цен на лекарственные средства и медицинские изделия из Национального перечня жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий;

10) участвует в составлении и пересмотре Национального перечня жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики;

11) участвует в организации работы по аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические испытания лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республике;

12) проводит лицензионную экспертизу помещений, определяет наличие соответствующего оборудования в фармацевтических организациях и выдает заключение о соответствии лицензионным требованиям;

13) создает и поддерживает электронную базу данных лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для обеспечения интеграции информационных систем в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая интегрированные информационные системы ЕАЭС;

14) проводит специализированную экспертизу информационных материалов о лекарственных средствах и медицинских изделиях для целей рекламы;

15) осуществляет мероприятия, направленные на повышение информированности населения и специалистов здравоохранения о лекарственных средствах и медицинских изделиях, применяемых в Кыргызской Республике в соответствии с законодательством в области рекламы, включая тиражирование печатных материалов, а также организует издание информационных бюллетеней, методических рекомендаций, иных материалов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

16) разрабатывает и вносит на согласование в Министерство проекты нормативных правовых актов и иных документов, регламентирующих порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также предложения по гармонизации нормативных правовых актов в сфере лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с правилами и обязательствами ЕАЭС;

17) предоставляет государственные услуги в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в области государственных и муниципальных услуг;

18) разрабатывает положения о структурных подразделениях Департамента;

19) вырабатывает государственную политику в сфере контроля за законным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

20) исполняет соответствующие разделы Единой конвенции о наркотических средствах от 30 марта 1961 года, Конвенции о психотропных веществах от 21 февраля 1971 года и Конвенции ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ от 20 декабря 1988 года, а также иных государственных и межгосударственных программ и международных проектов;

21) совместно с заинтересованными лицами разрабатывает и направляет в установленном порядке на утверждение Правительства Кыргызской Республики Национальные списки (перечень) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также их размеров, незаконный оборот которых влечет уголовную ответственность;

22) представляет в Международный комитет по контролю над наркотиками (далее - МККН) данные для получения международных квот на наркотические средства и психотропные вещества, а также статистические отчеты по установленным МККН формам;

23) осуществляет выдачу лицензий на разработку, производство, изготовление, переработку, хранение, отпуск, реализацию, приобретение, использование, торговлю и распределение, а также разрешительных документов на ввоз, вывоз, транзит наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

24) проводит оценку услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий для дальнейшего их списания, а также осуществляет

мониторинг эффективного использования медицинских изделий в организациях здравоохранения Кыргызской Республики;

25) формирует и ведет государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также список недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

26) осуществляет хранение и отпуск лекарственных средств, поступивших по линии гуманитарной помощи, а также поступивших по программе государственных закупок;

27) организует проведение повышения профессиональной квалификации работников Департамента на постоянной основе;

28) рассматривает заявления и жалобы по всем вопросам, относящимся к компетенции Департамента, а также проводит прием населения по этим вопросам;

29) проводит лингвистическую экспертизу на государственном языке инструкций по применению, регистрационных удостоверений и макетов упаковок лекарственных средств и медицинских изделий;

30) управляет филиалом Департамента, осуществляет материально-техническое и иное обеспечение его деятельности;

31) оказывает поддержку в развитии отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий;

32) осуществляет по согласованию с Министерством международное сотрудничество.

Глава 5. Директор Департамента

10. Департамент возглавляет директор, назначаемый на должность и освобождаемый от занимаемой должности Премьер-министром Кыргызской Республики по представлению министра здравоохранения Кыргызской Республики.

11. Заместитель директора назначается на должность и освобождается от занимаемой должности министром здравоохранения Кыргызской Республики по представлению директора Департамента.

12. Структура Департамента утверждается Министерством.

13. Директор Департамента несет персональную ответственность за выполнение задач и функций, возложенных на Департамент, и за обеспечение сохранения государственной тайны.

14. Директор Департамента имеет право:

- представлять интересы Департамента во всех государственных организациях и учреждениях, в судах, финансовых и фискальных органах, без доверенности;

- подписывать документы, исходящие из Департамента, по всем вопросам, относящимся к функциям Департамента и компетенции директора;

- получать от юридических и физических лиц сведения и материалы, связанные с обращением лекарственных средств, медицинских изделий;

- назначать на должность и освобождать от должности работников Департамента в соответствии с трудовым законодательством Кыргызской Республики;

- издавать приказы, давать указания, обязательные для исполнения всеми работниками Департамента;

- налагать дисциплинарные взыскания в отношении работников в соответствии с трудовым законодательством Кыргызской Республики;

- утверждать положения о структурных подразделениях и фондах Департамента и иные локальные акты, регламентирующие организацию деятельности Департамента и его работников;

осуществлять другие полномочия, предоставленные ему нормативными правовыми актами Кыргызской Республики и локальными актами.

Глава 6. Финансовые средства Департамента

15. Средства Департамента формируются за счет:

- средств, поступивших за счет государственных услуг, оказываемых юридическим и физическим лицам;

- средств, поступившие от издательской деятельности;

- грантов, полученных от международных организаций;

- иных доходов, не противоречащих законодательству Кыргызской Республики.

16. Средства Департамента направляются на:

- финансовое и материально-техническое обеспечение деятельности Департамента;

- формирование фонда производственного и социального развития;

- повышение квалификации работников;

- организацию конференций, семинаров, совещаний по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также по вопросам контроля за законным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

- стимулирование работников Департамента путем установления надбавок согласно коллективному договору;

- оплату банковских услуг;

- международное сотрудничество в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

17. Департамент использует в работе государственную собственность, здания, оборудование, инвентарь и другие имущественные ценности в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере бухгалтерского учета.

18. В связи со спецификой, сложностью и интенсивностью работы предусматривается индивидуальное штатное расписание Департамента.

Глава 7. Учет, отчетность и контроль

19. Бухгалтерский учет и отчетность в Департаменте ведутся в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере бухгалтерского учета.

20. Контроль финансово-хозяйственной деятельности Департамента осуществляется Министерством и соответствующими государственными органами.

Глава 8. Реорганизация и ликвидация Департамента

21. Реорганизация или ликвидация Департамента осуществляются в соответствии с гражданским законодательством Кыргызской Республики.

22. В случае прекращения деятельности Департамента документы хранятся в порядке, установленном Законом Кыргызской Республики «О Национальном архивном фонде Кыргызской Республики».