



720053, Бишкек ш., Чүй пр. 205
www.kenesh.kg

720053, г. Бишкек, пр. Чүй 205,
www.kenesh.kg

« » _____ 202 ж.г.

№ _____

**Комитет Жогорку Кенеша Кыргызской
Республики по социальной политике**

*Отдел Аппарата Жогорку Кенеша Кыргызской
Республики по проведению экспертиз*

Настоящим, вношу свои предложения к проекту Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», инициированного Кабинетом Министров Кыргызской Республики (вх. №6-7543/23 от 29.05.2023г.), которые прошу рассмотреть после принятия концепции законопроекта.

1) Статью 9 дополнить частью 6 следующего содержания:

«6. В целях обеспечения доступности информации лиц с инвалидностью по зрению, Кабинет Министров Кыргызской Республики вправе определить перечень лекарственных средств, на вторичную (потребительскую) упаковку или при её отсутствии – на первичную упаковку которых может быть продублировано наименование лекарственного средства шрифтом Брайля, а также перечень лекарственных средств, листок-вкладыш может быть продублирован шрифтом Брайля.»

Обоснование:

Информация, дублируемая шрифтом Брайля полезна для незрячих, живущих самостоятельно. С этой целью ряд крупных фармацевтических компаний уже наносят на упаковку наименование лекарственного средства шрифтом Брайля или печатают инструкцию по медицинскому применению шрифтом Брайля. В Украине и ряде других стран законодательство обязывает производителей лекарственных средств печатать шрифтом Брайля наименование лекарства и/или инструкцию по медицинскому применению. В нашей стране, практически 98% лекарственных средств импортируются из других стран и обязывание их нанесения шрифтом Брайля наименования на упаковку

не повлечет негативных последствий. Нужно отметить, что на Кабинет Министров предлагается возложить обязанность определения отдельных лекарственных средств, на упаковку которых будет наноситься наименование шрифтом Брайля. Это позволит провести эксперимент по некоторым лекарственным средствам, а в дальнейшем – согласовывать перечень с обществами инвалидов по зрению с целью учета их мнения.

При этом, резкого увеличения цены лекарственного средства, на упаковку которого будет наноситься шрифт Брайля не произойдет как об этом утверждают некоторые фарм.компании. Нанесение шрифтом Брайля на одну упаковку потребует не более одного сома.

2) Часть 1 статьи 12 дополнить предложениями третьим и четвертым следующего содержания: «Письменное согласие составляется в трёх и более экземплярах: по одному экземпляру для каждой из сторон и один экземпляр направляется в уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения. Уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения обязан вести реестр письменных согласий, а также определять порядок и форму их составления.».

Обоснование:

Во избежание различных манипуляций и злоупотреблений при исследованиях, предлагаю возложить на Министерство здравоохранения обязанность получать экземпляр письменного согласия, а также утверждать его форму и порядок составления. Текст письменного согласия должен быть понятным для испытуемого, составлен на языке, которым он владеет, а также не должен писаться мелким шрифтом. Министерство здравоохранения обязано контролировать и упорядочивать составление письменных согласий.

С уважением,

Д. Бекешев

Дастан Бекешев

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА
к проекту Закона Кыргызской Республики
«Об обращении лекарственных средств»

Редакция законопроекта	Предлагаемая редакция
<p>Статья 9. Информация о лекарственных средствах</p> <p>...</p> <p>5. При назначении, приобретении, отпуске лекарственного препарата граждане имеют право на получение информации от медицинского и/или фармацевтического работника о надлежащем применении лекарственного препарата.</p>	<p>Статья 9. Информация о лекарственных средствах</p> <p>...</p> <p>5. При назначении, приобретении, отпуске лекарственного препарата граждане имеют право на получение информации от медицинского и/или фармацевтического работника о надлежащем применении лекарственного препарата.</p> <p>6. В целях обеспечения доступности информации лиц с инвалидностью по зрению, Кабинет Министров Кыргызской Республики вправе определить перечень лекарственных средств, на вторичную (потребительскую) упаковку или при её отсутствии – на первичную упаковку которых может быть продублировано наименование лекарственного средства шрифтом Брайля, а также перечень лекарственных средств, листок-вкладыш может быть продублирован шрифтом Брайля.</p>
<p>Статья 12. Права лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных средств</p> <p>1. Участие лиц в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных средств является добровольным. Для проведения клинического исследования (испытания) обязательно наличие письменного согласия физического лица или его законного представителя на участие в клиническом исследовании (испытании).</p> <p>....</p>	<p>Статья 12. Права лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных средств</p> <p>1. Участие лиц в клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных средств является добровольным. Для проведения клинического исследования (испытания) обязательно наличие письменного согласия физического лица или его законного представителя на участие в клиническом исследовании (испытании). Письменное согласие составляется в трёх и более экземплярах: по одному экземпляру для каждой из сторон и один экземпляр направляется в уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения. Уполномоченный государственный орган в сфере здравоохранения обязан вести реестр письменных согласий, а также определять порядок и форму их составления.</p> <p>....</p>