Тиркеме

**Каттоосуз ташып келүүгө жана медициналык колдонууга**

**убактылуу уруксат берилген дары препараттарынын жана медициналык буюмдардын атайын тизмегин түзүү тартиби жана дары препараттарын жана медициналык буюмдарды чыгаруу,**

**киргизүү критерийлери**

1. Ушул Тартип каттоосуз ташып келүүгө жана медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген атайын тизмекти (мындан ары
– Тизмек) түзүү жол-жобосун, ага дары препараттарын жана медициналык буюмдарды киргизүү жана чыгаруу критерийлерин аныктайт.
2. Тизмекти түзүү жол-жобосу Тизмекти түзүү комиссиясы (мындан ары – Комиссия) тарабынан ага дары препараттарын жана медициналык буюмдарды киргизүү жана андан чыгаруу критерийлеринин негизинде жүргүзүлөт. Комиссия мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдары тарабынан электрондук документ жүгүртүү системасы аркылуу берилген өтүнмөлөрдүн негизинде Тизмекке дары препараттарын жана медициналык буюмдарды киргизет.

Өтүнмөнүн формасы жана Тизмек саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган (мындан ары – ыйгарым укуктуу орган) тарабынан бекитилет. Ыйгарым укуктуу орган электрондук документ жүгүртүү системасы аркылуу арыз ээсине өтүнмөнүн статусу жөнүндө кабарлайт.

3. Комиссиянын жобосу жана жеке курамы ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилет. Комиссияга ыйгарым укуктуу органдын, анын ведомстволук бөлүмдөрүнүн, кесиптик медициналык ассоциациялардын жана бейтаптардын коомчулугунун өкүлдөрү кирет.

Комиссиянын мүчөлөрүнүн жалпы саны 11 адамды түзөт, алардын ичинен экөө бейтаптардын коомчулугунун өкүлдөрү болот.

1. Ыйгарым укуктуу органдын өкүлү Комиссиянын төрагасы болуп саналат.
2. Комиссиянын жыйналыштары мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдары тарабынан берилген өтүнмөлөрдүн келип түшкөндүгүнө жараша өткөрүлөт.
3. Дары препараттарын Тизмекке киргизүү Комиссия тарабынан алардын эл аралык патенттелбеген аталышы боюнча, ал эми эл аралык патенттелбеген аталышы жок болгон учурда топтук аталышы боюнча – дарынын формасын көрсөтүү менен жүргүзүлөт.

Медициналык буюмдарды Тизмекке киргизүү Комиссия тарабынан медициналык буюмдардын эл аралык номенклатурасына ылайык жүргүзүлөт.

1. “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 8-беренесинин 7-бөлүгүнүн
1-6- пункттарына ылайык келген дары препараттарын Тизмеге киргизүү Комиссиянын чечиминин негизинде төмөнкү критерийлердин бирине шайкеш келген шартта жүзөгө ашырылат:

1) Кыргыз Республикасында катталбаган дары препараты, эгерде ал төмөнкүлөргө кирсе:

– ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген Жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын улуттук тизмегине жана/же клиникалык колдонмолорго;

– белгиленген тартипте макулдашылган мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдарынын кошумча оорукана тизмесине;

2) Кыргыз Республикасында катталган, бирок Кыргыз Республикасынын аймагына акыркы 6 айда же андан ашык убакта ташып келинбеген дары препараты, эгерде ал төмөнкүлөргө кирген шартта:

– ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген Жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын улуттук тизмегине жана/же клиникалык колдонмолорго;

– белгиленген тартипте макулдашылган мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдарынын кошумча оорукана тизмесине.

8. Медициналык буюмдарды Тизмекке киргизүү Комиссиянын чечими менен төмөнкү критерийлердин бирине шайкеш келген шартта жүргүзүлөт:

1) Кыргыз Республикасында катталбаган медициналык буюм, эгерде ал төмөнкүлөргө кирген шартта:

– ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген Жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын улуттук тизмегине жана/же клиникалык колдонмолорго;

– белгиленген тартипте макулдашылган мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдарынын кошумча оорукана тизмесине;

2) Кыргыз Республикасында катталган, бирок Кыргыз Республикасынын аймагына акыркы 6 айда же андан ашык убакта ташып келинбеген медициналык буюм, эгерде ал төмөнкүлөргө кирген шартта:

– ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген Жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын улуттук тизмегине жана/же клиникалык колдонмолорго;

– белгиленген тартипте макулдашылган мамлекеттик саламаттык сактоо уюмдарынын кошумча оорукана тизмесине.

9. Комиссиянын дары препараттарын жана медициналык буюмдарды Тизмекке киргизүү жөнүндө чечимдери жыйналыш өткөн күндөн тартып он жумуш күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органдын буйругу менен бекитилет. Электрондук документ жүгүртүү системасы аркылуу арыз ээсине кабарланат.

Дары препараттары жана медициналык буюмдар ыйгарым укуктуу органдын тиешелүү буйругу бекитилген күндөн тартып он эки айлык мөөнөткө Тизмекке киргизилет.

1. Билдирилген дары препараты же медициналык буюм ушул Тартиптин 7 жана 8-пункттарында белгиленген критерийлерге шайкеш келбеген учурда ыйгарым укуктуу орган Комиссиянын жыйналышы өткөн күндөн тартып он жумуш күндөн кеч эмес мөөнөттө арыз ээсине Тизмекке киргизүүдөн баш тартуу жөнүндө кабарламаны электрондук документ жүгүртүү системасы аркылуу жиберет.
2. Комиссиянын чечими менен макул болбогон учурда, арыз ээси Кыргыз Республикасынын административдик иш жана административдик жол-жоболор чөйрөсүндөгү мыйзамдарында белгиленген тартипте даттанууга укуктуу.

12. Тизмек ыйгарым укуктуу органдын расмий сайтына жайгаштырылууга тийиш.

13. Комиссия дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү жөнгө салуу боюнча ыйгарым укуктуу орган тарабынан алты айда бир жолу берилген дары препараттарын жана медициналык буюмдарды ташып келүү (импорттоо) жана каттоо жөнүндө маалыматтардын негизинде Тизмектен дары препараттарын жана медициналык буюмдарды чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алат.