**ДОЛБООР**

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН МЫЙЗАМЫ**

**Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө**

**1-глава. Жалпы жоболор**

**1-берене. Ушул Мыйзамдын жөнгө салуу предмети**

Социалдык маанилүү продукцияларга кирүүчү, адамдын ден соолугуна жана өмүрүнө зыян келтирүү мүмкүндүгүнөн улам өзгөчө товар болуп саналуучу, ташууда, сактоодо, өндүрүүдө, даярдоодо, сатууда, жок кылууда жана утилдештирүүдө өзгөчө контролдоону талап кылуучу дары каражаттары, ушул Мыйзамдын жөнгө салуу предмети болуп саналат.

Ушул Мыйзам дары каражаттарын жүгүртүү субъекттеринин ишинин укуктук негизин түзөт, Кыргыз Республикасында дары каражаттарын жүгүртүүгө карата бирдиктүү талаптарды белгилейт, ошондой эле дары каражаттарын иштеп чыгууга, дары каражаттарын клиникага чейинки (клиникалык эмес) жана клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго), өндүрүүгө, даярдоого, алардын сапатын, натыйжалуулугун, коопсуздугун баалоого, дары каражаттарын сатууга жана аларды жүгүртүү чөйрөсүндөгү башка аракеттерге байланышкан мамилелерди жөнгө салат.

**2-берене. Ушул Мыйзамдын колдонуу чөйрөсү**

1. Ушул Мыйзам Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө келип чыккан мамилелерге карата колдонулат.

2. Ушул Мыйзамдын колдонулуусу, баңгизат каражаттары, психотроптук заттар жана прекурсорлор жөнүндө Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген өзгөчөлүктөрдү эске алуу менен, баңгизаттык жана психотроптук дары каражаттарын жүгүртүүгө жайылтылат.

**3-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдары**

Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдары ушул Мыйзамдан, Кыргыз Республикасынын башка ченемдик укуктук актыларынан жана Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерден турат.

**4-берене. Ушул Мыйзамда пайдаланылуучу негизги түшүнүктөр**

Ушул Мыйзамдын максаттары үчүн төмөнкүдөй негизги түшүнүктөр пайдаланылат:

**активдүү фармацевтикалык субстанция (фармацевтикалык субстанция)** - дары препараттарын өндүрүү жана даярдоо үчүн арналган дары каражаты;

**дарыкана** - дары каражаттарын, медициналык багыттагы буюмдарды жана башка дарыкана ассортиментиндеги буюмдарды даярдоо жана/же сатуу, берүү үчүн арналган адистештирилген жайлардын (адистештирилген жайдын) жана жабдуулардын комплекси;

**дары препаратынын коопсуздугу («пайда-тобокелдик» катышы)** – дары препаратынын оң терапиялык натыйжаларына аны колдонуу менен байланышкан тобокелдиктерге карата баа берүү (тобокелдик түшүнүгү дары препаратынын сапатына, коопсуздугуна же натыйжалуулугуна байланыштуу бейтаптын же калктын ден соолугуна карата ар кандай тобокелдиктерди камтыйт);

**дары каражаттарынын экинчилик (керектөөчүлүк) таңгагы** - керектөөчүгө сатуу үчүн баштапкы же ортолук таңгактагы дары препараты жайгаштырылуучу таңгак;

**клиникага чейинки (клиникалык эмес) изилдөө (сыноо)** - алардын өзгөчө таасир этүүсүн жана/же адамдын ден соолугу үчүн коопсуздугунун далилдерин иликтөө максатында, баа берүүнүн илимий усулдарын колдонуу жолу менен, затты (дары каражатын) иликтөө боюнча эксперименттик изилдөөнүн химиялык, физикалык, биологиялык, микробиологиялык, фармакологиялык, токсикологиялык жана башка түрлөрү же изилдөөлөрдүн сериясы;

**дары препараттарын даярдоо** - дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү иштин түрү, анын ичинде баштапкы материалдарды сатып алуу, дары препаратын даярдоо, сактоо, сапатын контролдоо, дарыканаларда каттоо жана даяр дары препараттарын сатуу/берүү;

**дары препаратын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак)** - ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган бекитүүчү, керектөөчү үчүн маалыматты камтуучу жана таңгактагы дары препаратын коштоочу документ;

**дары каражаттарын өндүрүүдө колдонулуучу баштапкы материалдар** - фармацевтикалык субстанциялар, көмөкчү заттар, баштапкы, аралык жана экинчи таңгактар, анын ичинде өндүрүш процессинде аларды даярдоо үчүн материалдар;

**дары каражатынын сапаты** - фармацевтикалык субстанциянын жана дары препаратынын сапат боюнча ченемдик документке/спецификацияга/фармакопеяга шайкеш келишин камсыз кылуучу касиеттеринин жана мүнөздөмөлөрүнүн жыйындысы;

**дары каражатын клиникалык изилдөө (сыноо)** – изилдөөчү субъект тарабынан, медициналык колдонуу процессинде дары каражатынын коопсуздугунун жана натыйжалуулугунун далилдерин алуу максатында, баа берүүнүн илимий усулдарын колдонуу жолу менен дары каражаттарынын диагностикалык, дарылык, профилактикалык, фармакологиялык касиеттерин, анын ичинде, дары каражаттарынын сиңирилишин, бөлүштүрүлүшүн, метаболизмин жана бөлүп чыгарылышын, дары каражатын медициналык колдонуудагы адам организминин жагымсыз реакциялары жөнүндө мааалыматтарды жана анын башка дары каражаттары менен жана (же) тамак-аш азыктары менен өз ара аракеттенүүсүнүн таасирлерин иликтөө;

**дары препараты** - колдонууга даяр, белгилүү бир дары формасы түрүндөгү дары каражаты;

**дары өсүмдүк чийкизаты** - дары каражаттарын өндүрүү жана даярдоо үчүн пайдаланылуучу, жаңы же кургатылган өсүмдүктөр, балырлар, козу карындар же эңилчектер, же болбосо алардын бүтүн же майдаланган бөлүктөрү;

**дары каражаты** - фармакологиялык, иммунологиялык же болбосо метаболикалык таасир этүү аркылуу адамдын дарттарынын алдын алууга, дарылоого, анын физиологиялык функцияларын калыбына келтирүүгө, коррекциялоого же өзгөртүүгө же адамдын дарттарынын жана абалын диагностикалоого багытталган, адамдын организми менен байланышка кирүүчү затты же заттардын комбинациясын билдирүүчү же камтуучу каражат;

**дары формасы** - аны берүүнүн жана колдонуунун ыкмаларына ылайык келүүчү жана зарыл натыйжага жетүүнү камсыз кылуучу дары препаратынын абалы;

**дары каражаттарын маркировкалоо** - дары препаратынын баштапкы жана/же экинчи таңгагына коюлган маалымат;

**эл аралык патенттелбеген аталыш (ЭПА)** - таасир этүүчү заттын Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму сунуштаган аталышы;

**дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу боюнча тийиштүү жөнгө салуу практикасы** – Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын ишинде мыйзамдуулуктун, ырааттуулуктун, көз карандысыздыктын, калыстыктын, пропорционалдуулуктун, ийкемдүүлүктүн, айкындыктын, натыйжалуулуктун жана ачыктыктын принциптерин камсыздоо үчүн анын ишин регламенттөөчү эреже;

**дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү тийиштүү фармацевтикалык практикалар** (мындан ары - **тийиштүү фармацевтикалык практикалар**) - дары каражаттарын жүгүртүүнүн бардык этаптарына - тийиштүү лабораториялык практикага, тийиштүү клиникалык практикага, тийиштүү өндүрүштүк практикага, тийиштүү дистрибьютордук практикага, тийиштүү дарыканалык практикага, фармакокөзөмөлдүн тийиштүү практикасына жана башка практикаларга жайылтылуучу эрежелер;

**баңгизаттык дары каражаттары** - Кыргыз Республикасында контролго алынуучу баңгизаттык каражаттардын, психотроптук заттардын жана прекурсорлордун улуттук тизмелерине киргизилген, баңгизаттык каражаттары болуп саналуучу же баңгизаттык каражаттарды камтуучу дары каражаттары;

**сапатсыз (субстандарттуу) дары каражаттары** - сапат боюнча ченемдик документке/спецификацияга/фармакопеяга туура келбөөсүнүн натыйжасында колдонууга жараксыз дары каражаттары;

**жагымсыз реакция** - дары (изилденүүчү) препаратын колдонууга байланышкан, организмдин күтүлбөгөн жагымсыз реакциясы;

**сапат боюнча ченемдик документ** – өндүрүүчү тарабынан иштелип чыгуучу жана дары препаратынын сапатын контролдоого карата талаптарды (спецификация жана аналитикалык усулдардын жана сыноолордун сыпаттамасы  же аларга шилтемелер, ошондой эле сапаттын аталган көрсөткүчтөрү үчүн алгылыктуулуктун тиешелүү критерийлери) бекитүүчү, жүргүзүлгөн экспертизанын негизинде каттоодо саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы менен макулдашыла турган жана каттоодон кийинки мезгилде сапатты контролдоого арналган документ;

**дары каражаттарын жүгүртүү** - дары каражаттарын иштеп чыгуу, клиникага чейинки (клиникалык эмес) жана клиникалык изилдөө (сыноо), экспертиза жүргүзүү, каттоо, фармакологиялык көзөмөл, сапатты контролдоо, өндүрүү, даярдоо, ташуу, сактоо, берүү, сатуу, өткүрүп берүү, колдонуу, жок кылуу, ошондой эле Кыргыз Республикасынын аймагына ташып келүү жана Кыргыз Республикасынын аймагынан алып чыгуу;

**дары каражаттарын дүң сатуу (дистрибьюция)** - дары каражаттарын чектөөсүз сатып алууга (алууга), сактоого, ташып келүүгү (импорттоого), алып чыгууга (экспорттоого), сатууга (калкка сатуудан тышкары), ташууга жана жок кылууга байланышкан дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү иштин түрү;

**орфандык дары препараты** – кездешүү ылдамдыгы саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы аныктоочу расмий аныкталган даражадан ашпаган сейрек ооруларды диагностикалоого, этиопатогенетикалык же патогенетикалык дарылоого арналган дары препараты;

**жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын Улуттук тизмеги** - оорулардын алдын алуу жана дарылоо максатында саламаттык сактоонун артыкчылыктуу керектөөлөрүн камсыз кылуучу, медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарынын тизмеги;

**баштапкы (ички) таңгак** - дары каражаты менен түздөн-түз тийишүүчү таңгактоочу материал;

**эксперименттик дары каражаттарын пайдалануу программалары (боорукердикти пайдалануу программалары)** - жактырылган дарылоо чыга элек оорудан жабыркаган бейтаптардын жана/же клиникалык сыноолорго катыша албай турган бейтаптардын өмүрүн мүмкүн болушунча сактап калуу үчүн эксперименттик дары каражаттарын берүү боюнча программалар;

**дары каражаттарын өндүрүү** - дары каражаттарын өндүрүүчүлөр тарабынан өндүрүш процессинин бир, бир нече же бардык этаптарында, анын ичинде дары каражаттарынын сапатын контролдоо, ошондой эле өндүрүлгөн дары каражаттарын сактоо жана сатуу боюнча дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү иштин түрү;

**психотроптук дары каражаттары** - Кыргыз Республикасында контролдонууга тийиш болгон баңгизаттык каражаттардын, психотроптук заттардын жана прекурсорлордун улуттук тизмектерине киргизилген, психотроптук заттар болуп саналуучу же психотроптук заттарды камтуучу дары каражаттары;

**радиофармацевтикалык дары препараты** - колдонууга даяр абалында таасир этүүчү зат катарында же таасир этүүчү заттын курамында бир же бир нече радионуклиддерди (радиоактивдүү изотопторду) камтуучу дары препараты;

**каттоо номери** - каттоодо дары каражатына ыйгарылуучу, аны Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизгенде коюлуучу жана Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттары жүгүртүлгөн бүткүл мезгил ичинде өзгөртүүсүз сакталуучу коддук белгилеме;

**дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгү** - саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилүүчү, каттоо фактысын ырастоочу жана Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражатын медициналык колдонуу үчүн уруксаты болуп саналуучу бирдиктүү формадагы документ;

**дары препаратына рецепт** - белгилүү бир дозада жана дары формасында дары препаратын берүү максатында, аны колдонуунун, даярдоонун же берүүнүн ыкмасын көрсөтүү менен, ушуга укугу бар медициналык кызматкердин дарыкана уюмуна жазуу жүзүндөгү кайрылуусун камтуучу (кагаз же электрондук) документ;

**дары каражаттарын чекене сатуу** - дары каражаттарын сатып алуу, сактоо, калкка сатуу менен байланышкан дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү иштин түрү;

**фармакологиялык көзөмөл тутуму** - дары препараттарынын каттоо күбөлүгүнүн кармоочулары жана ыйгарым укуктуу органдар тарабынан фармакологиялык көзөмөлдүн маселелерин жана милдеттерин аткаруу үчүн, дары препараттарынын коопсуздугуна контроль жүргүзүүгө, "пайда-тобокелдикке" баа берүүдөгү бардык өзгөрүүлөрдү өз убагында аныктоого, пайдасы тобокелдиктен ашкан учурда дары препараттарын колдонууну камсыз кылуу боюнча чараларды иштеп чыгууга жана ишке ашырууга багытталган тутум;

**спецификация** – көрсөтүлгөн сапаттык көрсөткүчтөр үчүн сандык чектерди, диапазондорду жана башка критерийлерди билдирүүчү сапаттык көрсөткүчтөрдүн, аналитикалык усулга жана сыноолорго жана ченемдерге шилтемелердин тизмеги;

**стратегиялык маанилүү дары каражаттары** - согуштук аракеттерде медициналык колдонууга, өзгөчө кырдаалдын келип чыгышынын шарттарында медициналык колдонууга жана өзгөчө кырдаалдардын натыйжасында жапа чеккен адамдарга медициналык жардам көрсөтүүнү уюштурууга, өзгөчө кырдаалдардын алдын алууга, айланадагылар үчүн коркунуч туудурган ооруларды, ошондой эле жагымсыз химиялык, биологиялык, радиациялык факторлордун таасиринен келип чыккан ооруларды жана жаракаттарды профилактикалоого жана дарылоого арналган дары каражаттары. Стратегиялык маанилүү дары каражаттарынын тизмеси Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан аныкталат;

**дары каражатынын жарактуулук мөөнөтү** - ташуу жана сактоо шарттарын сактаган учурда, дары каражатынын коопсуздугу, натыйжалуулугу жана сапаты кепилденген, дары каражатын колдонуу үчүн бекитилген убакыт;

**Медициналык колдонуу үчүн дары препараттарын каттоо боюнча техникалык талаптарды гармонизациялоо боюнча эл аралык кеңештин ((International Council on Harmonisation, ІСН)) аймагындагы өлкө** - аймагында медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын каттоого коюлган талаптар дары каражаттарына техникалык талаптарды гармонизациялоо боюнча эл аралык кеңештин уюштуруучусу же мүчөсү болгон ыйгарым укуктуу орган тарабынан жөнгө салынуучу мамлекет;

**фармацевтикалык иштин субъекттери** - ушул Мыйзамдын талаптарына ылайык жана тийиштүү лицензиянын негизинде фармацевтикалык ишти жүзөгө ашыруучу жеке жана юридикалык жактар, анын ичинде чет өлкөлүк жактар;

**жасалмаланган дары каражаты** - курамы жана (же) өндүрүүчүсү, ошондой эле, колдонулган дистрибьюция каналдардарына тийүүчү ташып келүүлөр, анын ичинде жазуулар жана документтер жөнүндө анык эмес маалымат менен укукка жат жана атайылап жабдылган дары каражаты;

**фармакопея** - дары каражаттарын фармакопеялык талдоодо, өндүрүүдө, даярдоодо жана сапатын контролдоодо колдонулуучу негизги сапат стандарттарынын жыйнагы;

**фармацевтикалык иш** – дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды ташып келүүгө, алып чыгууга, сатып алууга, маркировкалоого, ташууга, сактоого, бөлүштүрүүгө, берүүгө, пайдаланууга жана жок кылууга байланышкан, дары каражаттарын жана медициналык багыттагы буюмдарды өндүрүү, дүңүнөн сатуу (дистрибьюция), чекене сатуу, даярдоо боюнча дары каражаттарын жана/же медициналык багыттагы буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү иштин түрү;

**фармацевтикалык уюм** - фармацевтикалык ишти жүзөгө ашыруучу уюм;

**фармакологиялык көзөмөл** - дары препараттарды колдонуунун жагымсыз натыйжаларын айкындоого, баалоого, түшүнүүгө жана болтурбоого багытталган илимий жана практикалык иштин түрү;

**өзгөчө кырдаал** - белгилүү бир аймакта өндүрүштүк кырсыктын, техногендик мүнөздөгү башка коркунучтуу кырдаалдын, кыйроонун, коркунучтуу жаратылыш кубулушунун, адамдардын курмандыктарына алып келген же алып келиши мүмкүн болгон табигый же башка кырсыктын натыйжасында түзүлгөн кырдаал, адамдардын ден соолугуна же курчап турган чөйрөгө зыян келтирүү, олуттуу материалдык зыян жана адамдардын жашоо шарттарынын бузулушу, ошондой эле стратегиялык маанилүү дары каражаттарынын Кыргыз Республикасынын аймагында жок болушу же жок болуу коркунучу;

**эксперименттик дары каражаттары** - клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) бардык фазаларын бүтүрбөгөн, бирок клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) II фазасынан өткөн жана боорукердикти колдонуу программаларынын алкагында ооруларды дарылоо үчүн пайдаланылуучу дары каражаттары;

**дары каражатынын натыйжалуулугу** - алдын алуучулук, диагностикалык жана дарылоочулук натыйжага жетишүүнү же физиологиялык функцияны калыбына келтирүүнү, коррекциялоону же модификациялоону камсыз кылуучу мүнөздөмөлөрдүн жыйындысы.

Башка терминдердин аныктамалары ушул Мыйзамдын өзүнчө беренелеринде камтылган.

**5-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө келип чыгуучу мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу**

Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу төмөнкүдөй жолдор менен жүзөгө ашырылат:

1) Кыргыз Республикасынын калкын сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз дары каражаттары менен камсыз кылуу чөйрөсүндө бирдиктүү мамлекеттик саясатты жүргүзүү;

2) саламаттыкты сактоо тутумунун муктаждыктарына жооп берүүчү дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүнүн өнүктүрүү программаларын ишткп чыгуу, кабыл алуу жана аткаруу;

3) жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын Улуттук тизмегиндеги дары каражаттарына бааны жөнгө салуунун натыйжалуу саясатын аныктоо;

4) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү иштин субъекттеринин жана контролдук-надзордук/жөнгө салуу органдарынын ишин регламенттештирген ченемдик укуктук актыларын жана стандарттарын иштеп чыгуу, кабыл алуу жана аткаруу;

5) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү ишти лицензиялоо;

6) дары каражаттарын мамлекеттик каттоо;

7) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик контролдоо жана көзөмөлдөө;

8) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү тийиштүү фармацевтикалык практикаларды сактоону контролдоо;

9) Кыргыз Республикасында колдонууга уруксат берилген бардык дары каражаттары тууралуу маалыматка калктын эркин жетүүсүн камсыз кылуу;

10) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө электрондук башкарууну киргизүү;

11) ушул Мыйзамда, башка ченемдик укуктук актыларда же Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде белгиленген башка чараларды көрүү.

**6-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик саясаттын негизги принциптери**

Жарандардын саламаттыгын сактоого багытталган мамлекеттик дары саясатынын негизги принциптери болуп төмөнкүлөр саналат:

1) сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз дары каражаттарына жарандардын жетүүсүн камсыз кылуу;

2) дары каражаттарын рационалдуу пайдалануу;

3) фармацевтикалык иштин туруктуу жана ак ниет жүргүзүлүшү үчүн зарыл ченемдик укуктук базаны түзүү;

4) фармацевтикалык өнөр-жайды туруктуу өнүктүрүү үчүн ыңгайлуу шарттарды түзүү жана дары каражаттарынын ата мекендик өндүрүшүн колдоо;

5) дары каражаттары тууралуу анык маалыматка жетүүнү камсыз кылуу;

6) дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө тийиштүү жөнгө салуу практикасынын принциптерин сактоо;

7) тийиштүү жөнгө салуу практикасынын принциптеринин негизинде мамлекеттик жөнгө салуунун ачыктыгын жана отчеттуулугун камсыз кылуу;

**7-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүнүн мамлекеттик жөнгө салуу тутумундагы электрондук башкаруу**

1. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүнүн мамлекеттик жөнгө салуу тутумундагы электрондук башкаруу Кыргыз Республикасынын электрондук башкаруу жөнүндөгү мыйзамдарына ылайык жүргүзүлөт.

2. Дары каражаттарын каттоо, каттоону ырастоо, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, дары каражаттарынын мамлекеттик реестрин алып баруу, дары каражаттарынын сапатын баалоо, дары каражаттарынын ташып келүү (импорттоо) жана алып чыгуу (экспорттоо), тийиштүү фармацевтикалык практикаларга туура келишине баа берүү фармацевтикалык инспекциясы менен кошо контролдоо жана көзөмөлдөө  жол-жоболорунда электрондук башкарууну киргизүү милдетүү.

3. Дары каражаттарын жүгүртүүнү эсепке алуу, Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүү процессинде алардын бааларын жана жүгүртүлүшүн мониторинг жүргүзүү мүмкүнчүлүгүн берүүчү Кыргыз Республикасында колдонууга уруксат берилген дары каражаттарынын электрондук (маалыматтык) базасын түзүү жана колдоо менен кошо толук автоматташтырылган шартта жүргүзүлөт.

**2-глава. Дары каражаттарынын жана алар жөнүндө маалыматтын жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу**

**8-берене. Дары каражаттарынын жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу**

1. Кыргыз Республикасынын жарандары, Кыргыз Республикасында жашап жаткан чет өлкөлүк жарандар жана жарандыгы жок адамдар төмөнкүлөргө укуктуу:

1) сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз дары каражаттарына жетүүгө;

2) өздөрүнө дарылык жардам көрсөтүүдө пайдаланылган дары каражаттарынын коопсуздугу, натыйжалуулугу жана сапаты жөнүндө корутунду алуу үчүн эксперттик органдарга жана уюмдарга кайрылууга.

2. Дары каражаттарынын жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу максатында Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилүүчү, Кыргыз Республикасынын калкын дары каражаттары менен камсыз кылуу программалары иштелип чыгат жана ишке ашырылат.

3. Медициналык жардам берүүнүн натыйжалуу түрлөрүнө жетүүнү жогорулатуу жана мамлекеттик каражаттарды рационалдуу пайдалануу максатында Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан, эки жылда бир жолудан кем эмес кайра карала турган, жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын Улуттук тизмеги бекитилет.

Жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын Улуттук тизмегин түзүүнүн критерийлери жана тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

4. Калктын чыгымдарын кармап туруу үчүн, жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын Улуттук тизмегинин арасынан баалары жөнгө салынуучу дары каражаттарынын тизмеги түзүлөт.

Тизмекке киргизүү жана андан алып салуу критерийлери, ошондой эле, дары каражаттарынын бааларын жөнгө салуу эрежелери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилет.

Өзгөчө кырдаал шарттарында жана (же) айлана-чөйрө үчүн кооптуу оорулардын тарап кетүү коркунучу туулганда, Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети жашоодо өтө маанилүү дары каражаттарынын Улуттук тизмегине кирбеген дары каражаттарына убактылуу бааларын жөнгө салууну киргизүүгө укуктуу.

Өзгөчө кырдаал шарттарында дары каражаттарынын бааларын жөнгө салуу эрежелери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

5. Өмүр үчүн коркунучтуу оорулардан жапа чеккен жана жактырылган дары препараттары менен дарылоо натыйжа бербей жаткан оорулуулар үчүн эксперименталдык дары каражаттарын колдонуу программаларынын (боорукердикти колдонуу программаларынын) алкагында Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган тартипте көмөк көрсөтүлөт.

Кыргыз Республикасынын аймагында каттоодон өтпөгөн дары каражаттарына болгон калктын муктаждыгын камсыздоо үчүн, ташып келүүгө жана каттоосуз медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары препараттарынын атайын тизмеги түзүлөт.

7. Ташып келүүгө жана каттоосуз медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары каражаттарынын атайын тизмегине дары препараттары төмөндөгүлөр үчүн киргизилет:

1) социалдык маанилүү ооруларды дарылоо;

2) орфандык препараттарга муктаждыкты камсыздоо;

3) вакциналык башкарылуучу инфекциялык оорулардын алдын алуу жана эпидемиологиялык көрсөткүчтөр боюнча пайдалануу;

4) инфекциялык оорулар тез жайылганда жана эпидемиологиялык кырдаал татаалдашканда диагностикалык, дарылоо жана алдын алуу иш-чараларын жүргүзүү;

5) саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү мамлекеттик программалардын алкагында эл аралык донордук жардам линиясы боюнча дары каражаттарына керектөөнү камсыз кылуу.

8. Атайын тизмекти түзүү тартибин жана ага дары препараттарын киргизүү жана андан алып салуу критерийлерин Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети аныктайт.

**9-берене. Дары каражаттары жөнүндө маалымат**

1. Кыргыз Республикасынын жарандары, Кыргыз Республикасында жашап жаткан чет өлкөлүк жарандар жана жарандыгы жок адамдар дары каражаттарынын коопсуздугу, натыйжалуулугу жана сапаты жөнүндө толук жана анык маалыматты алууга укуктуу.

2. Купуя маалыматты кошпогондо, дары каражаттарынын жүгүртүүсүнүн бардык этаптары жөнүндө кайсы болбосун маалымат жеткиликтүү болушу керек.

3. Купуя маалыматка тиешелүү маалыматтардын тизмеги Кыргыз Республикасынын электрондук башкаруу жаатындагы мыйзамдарына ылайык аныкталат.

4. Дарыгердин рецеби жок берилүүчү дары препараттары жөнүндө маалымат жарыяларда, адистештирилген жана жалпы басма сөз басылмаларында, дары препараттарынын медициналык колдонуу боюнча нускамаларында, дары каражаттарын жүгүртүү субъекттеринин башка басылмаларында камтылышы мүмкүн.

5. Дарыгердин рецеби менен берилүүчү дары препараттары жөнүндө маалыматка медицина жана фармацевтика кызматкерлерине эсептелген адистештирилген басма сөз басылмаларында гана жол берилет. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүнүн адистерине арналган дары каражаттары жөнүндө маалымат монографиялар, маалымдамалар, илимий макалалар, конгресстердеги, симпозиумдардагы, илимий кеңештердеги докладдар, ошондой эле дары каражаттарын медициналык колдонуу боюнча нускамалар түрүндө берилиши мүмкүн.

6. Дары препараттарын жазып берүүдө, сатып алууда, берүүдө жарандар медицина жана/же фармацевтика кызматкерлеринен дары препаратын тийиштүү колдонуу жөнүндө маалыматты алууга укуктуу.

**3-глава. Дары каражаттарын иштеп чыгуу, дары каражаттарын клиникага чейинки (клиникалык эмес) изилдөө (сыноо) жана дары каражаттарын клиникалык изилдөө (сыноо)**

**10-берене. Дары каражаттарын иштеп чыгуу**

1. Дары каражаттарын иштеп чыгуу фармакологиялык активдүү жаңы заттарды же алардын жаңы комбинацияларын издөөнү, алардын касиеттерин андан ары иликтөөнү, фармацевтикалык иштеп чыгууну жана сапатты контролдоо усулдарын иштеп чыгууну, дары каражаттарын клиникага чейинки (клиникалык эмес) изилдөөнү (сыноону) жана дары препараттарын клиникалык изилдөөнү (сыноону), ошондой эле, дары каражаттарын өнөр-жайда өндүрүү технологияларын иштеп чыгууну камтыйт.

2. Дары каражатын иштеп чыгуучунун укугу Кыргыз Республикасынын интеллектуалдык менчик жаатындагы мыйзамдары менен корголот.

**11-берене. Дары каражаттарын клиникага чейинки (клиникалык эмес) изилдөө (сыноо) жана дары препараттарын клиникалык изилдөө (сыноо)**

1. Клиникага чейинки (клиникалык эмес) изилдөөлөр (сыноолор) тийиштүү лабораториялык практиканын эрежелерине жана дары каражаттарын изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө карата Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдердин талаптарына ылайык так жүргүзүлөт.

2. Клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) тийиштүү клиникалык практиканын эрежелерине жана дары каражаттарына изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө карата Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдердин талаптарына гана ылайык түрдө, клиникалык база катарында аккредиттөөдөн өткөн саламаттык сактоо уюмдарында Кыргыз Республикасынын Өкмөтү белгилеген тартипке ылайык жүргүзүлөт.

Клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) катышуучуларынын коопсуздугун, укугун коргоону жана ден коргоону сактоону камсыздоо максатында, Кыргыз Республикасынын жарандардын ден соолугун коргоо жаатындагы мыйзамдарына ылайык түзүлүүчү этикалык эксперттик орган тарабынан дары каражаттарын клиникалык изилдөөнү (сыноону) жүргүзүүгө байланышкан материалдарды этикалык баалоо жүргүзүлөт.

Клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) тийиштүү клиникалык практиканын эрежелерине шайкештиги инспекциядан өткөн жана клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө уруксаты бар саламаттык сактоо уюмдарында, саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы аныктаган тартипке ылайык жүргүзүлөт.

Саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө уруксаты, дары каражаттарын клиникалык изилдөө (сыноо) боюнча материалдарды экспертиза жүргүзүүнүн жыйынтыгы боюнча берилет.

Дары каражаттарын клиникалык изилдөө (сыноо) боюнча материалдарды экспертиза жүргүзүү арыз берүүчүнүн каражатынын эсебинен акы төлөнүп жүргүзүлөт.

3. Дары каражаттарына изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан же Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык башка келишимдер менен бекитилет.

Дары каражаттарын клиникалык изилдөө (сыноо) боюнча материалдарды экспертиза жүргүзүү төлөмүнүн көлөмү саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

4. Дары каражатын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү тартибин бузуу, саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын уруксаты жок дары каражатын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке алып келет.

5. Дары каражатын клиникалык изилдөөлөр (сыноолор), ошол клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышып жаткан адамдардын өмүрүнө же ден соолугуна коркунуч жараткан учурда токтотулууга тийиш.

6. Клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучулардын ден соолугуна келтирилген зыяндын ордун толтуруу жана клиникалык изилдөө (сыноо) жүргүзүүдө адамдардын өлүмгө учурашынын натыйжасында залал тарткан адамдарга келтирилген зыяндын ордун толтуруу Кыргыз Республикасынын жарандык мыйзамдарында белгиленген тартипте жүзөгө ашырылат.

**12-берене. Дары препараттарын клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдардын укуктары**

1. Дары каражаттарын клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) адамдардын катышуусу ыктыярдуу болуп саналат. Клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) жеке жактын же анын мыйзамдуу өкүлүнүн клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө катышуу үчүн жазуу жүзүндөгү макулдугу болгондо жүргүзүлөт.

2. Клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө катышууга жазуу жүзүндөгү макулдук төмөнкүлөр тууралуу маалыматтарды камтыйт:

1) дары каражаты, аталган дары каражатын клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) маңызы жана милдеттери;

2) клиникалык изилдөөнү (сыноону) жүргүзүү жол-жоболору;

3) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын укуктары жана милдеттери;

4) дары каражатынын күтүлүп жаткан натыйжалуулугу жана клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адам үчүн тобокелдиктин/ыңгайсыздыктын даражасы;

5) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын ден соолугунун абалына дары каражатынын таасиринин күтүлбөгөн натыйжалары болгон учурда анын аракеттери;

6) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын ден соолугун камсыздандыруунун шарттары;

7) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамга дайындалышы мүмкүн болгон медикаментоздук жана медикаментоздук эмес дарылоонун башка түрлөрү, ошондой эле алардын мүмкүн болуучу пайдасы жана тобокелдиги;

8) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адам клиникалык изилдөө (сыноо) мезгилинде анын ден соолугуна зыян келтирилген учурда ала турган компенсация жана/же дарылоо;

9) изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамга төлөмдөрдүн өлчөмү, эгерде мындайлар каралса;

10) клиникалык изилдөө (сыноо) дарылоо мүнөзүндө эмес экендиги;

11) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышууга байланышкан сарптоолору.

3. Медициналык колдонуу үчүн дары препаратын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүдө дары препаратын клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдын өмүрү, ден соолугу милдеттүү түрдө камсыздандырылат. Камсыздандыруу клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүчү тараптын же болбосо каржылоочу тараптын эсебинен Кыргыз Республикасынын жарандык мыйзамдарында белгиленген тартипте жүргүзүлөт.

4. Клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адам дары каражатын клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуудан клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүнүн кайсы болбосун баскычында баш тартууга укуктуу.

5. Дары каражаттарын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) төмөнкүлөргө карата жүргүзүүгө тыюу салынат:

1) жашы жете электерге;

2) аскер кызматчыларына;

3) эркиндигинен ажыратуу жайларында жазасын өтөп жаткан адамдарга, ошондой эле тергөө изоляторлорунда кармалып турган адамдарга;

4) боюнда бар аялдарга;

5) психикалык оорулуу жана/же мыйзамда белгиленген тартипте аракетке жөндөмсүз деп таанылган адамдарга.

6. Интересы лиц, участвующих в клинических исследованиях (испытаниях), всегда должны преобладать над интересами науки и общества.

6. Клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдардын кызыкчылыктары илимдин жана коомдун кызыкчылыктарынан дайыма жогору болууга тийиш.

**4-глава. Дары каражаттарынын сапатын, натыйжалуулугун жана коопсуздугун камсыздоо**

**13-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу боюнча тийиштүү жөнгө салуу практикасы**

1. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан же Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык башка келишимдер менен бекитилүүчү тийиштүү жөнгө салуу практикасынын эрежелерине ылайык жүргүзүлөт.

2. Тийиштүү жөнгө салуу практикасынын эрежелери Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун тиешелүү колдонмолорунун же эл аралык деңгээлде таанылган эквиваленттүү башка жөнгө салуу практикаларынын колдонмолорунун (стандарттарынын) негизинде иштелип чыгат.

3. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу тийиштүү жөнгө салуу практикасынын эрежелерине ылайык сапатты камсыздоо тутумун ишке киргизүү жана өз деңгээлинде кармап туруу шарттарында жүргүзүлөт.

4. Саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы сапатты камсыздоо тутумун тийиштүү жөнгө салуу практикасынын талаптарына жана принциптерине ылайык баалоону байма-бай жүргүзөт.

Баалоонун жыйынтыгы саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын расмий сайтында жарыяланат.

**14-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу тутумун каржылоо**

1. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу тутуму каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунан жыл сайын алынуучу максаттуу каттоо төлөмдөрүнүн эсебинен төмөндөгүлөр үчүн каржыланат:

- тийиштүү жөнгө салуу практикасын, анын ичинде саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу боюнча сапатты камсыздоо тутумун иштеп чыгуу, ишке киргизүү жана өз деңгээлинде кармап туруу;

- дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүнүн улуттук жөнгө салуу тутумунан дары каражаттарынын жалпы рыногун түзүү боюнча ЕАЭБ актарынын алкагындагы тутумга өтүүсүн камсыздоо;

- дары каражаттарын жүгүртүүнү мамлекеттик жөнгө салуу тутумунда электрондук башкарууну иштеп чыгуу, ишке ашыруу жана колдоо, анын ичинде дары каражаттарынын маалымат базасын түзүү жана жүргүзүү жана байкоо жүргүзүү максатында маркировкалоо

- дары каражаттарынын маалымат базасын эске алуу менен электрондук рецепттерди киргизүү;

- ушул Мыйзамда, башка ченемдик укуктук актыларда же мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган эл аралык келишимдерде белгиленген башка иштерди жана чараларды жүргүзүү.

2. Жылдык төлөмдү алуунун тартиби жана анын өлчөмү, ошондой эле жылдык төлөмдөн бошотуунун критерийлери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленет.

**15-берене. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү тийиштүү фармацевтикалык практикалар**

1. Дары каражаттарын жүгүртүүнүн бардык этаптарында Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан же мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган башка эл аралык келишимдер аркылуу бекитилген тийиштүү фармацевтикалык практикалардын эрежелери сакталышы керек.

2. Тийиштүү фармацевтикалык практикаларга тийиштүү клиникага чейинки (лабораториялык) практика (GLP), тийиштүү клиникалык практика (GCP), тийиштүү өндүрүштүк практика (GMP), тийиштүү дистрибьютордук  практикасы (GDP), тийиштүү дарыканалык  практикасы (GPP), тийиштүү фармакологиялык көзөмөл практикасы (GVP) жана башка тийиштүү фармацевтикалык практикалар кирет.

**16-берене. Фармацевтикалык ишти лицензиялоо**

1. Фармацевтикалык иш Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилген лицензия болгон учурда ушул Мыйзамдын жана Кыргыз Республикасынын лицензиялоо - уруксат берүү тутумундагы мыйзамдарынын талаптарына ылайык, ага карама-каршы келбеген жактары боюнча жүзөгө ашырылат.

2. Фармацевтикалык иштин төмөнкү түрлөрү лицензияланууга жатат: дары каражаттарын өндүрүү, дары каражаттарын дүңүнөн сатуу (дистрибьюция), дары каражаттарын чекене сатуу, дары каражаттарын даярдоо укугу менен чекене сатуу, дары каражаттарын сактоо жана бөлүштүрүү (берүү), даярдоо укугу менен дары каражаттарын сактоо жана бөлүштүрүү (берүү).

Лицензияда фармацевтикалык ишмердүүлүк жүргүзүлүп жаткан объектинин иш жүзүндөгү дареги көрсөтүлөт. Лицензияда көрсөтүлгөн объекттин дарегин өзгөртүү лицензияны кайра кайра каттоо үчүн негиз болуп саналат.

Лицензияда көрсөтүлбөгөн дарек боюнча фармацевтикалык ишти жүргүзүүгө тыюу салынат.

Лицензият дары каражаттарын чекене сатууну бир нече өзүнчө объектилерде жүргүзгөн учурда ар бир объектке өзүнчө лицензия берилет.

Дары каражаттарын өндүрүүгө лицензиянын бланкында дары каражатынын формасы же түрү (тобу) көрсөтүлүүгө тийиш.

3. Фармацевтикалык ишти уюштурууга лицензиялык талаптар жана лицензиялык контролду жүргүзүүнүн тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленет.

4. Лицензиясыз фармацевтикалык ишти жүргүзүүгө тыюу салынат.

**17-берене. Кыргыз Республикасында таанылган фармакопеялар**

1. Кыргыз Республикасында, эгерде мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, фармакопеялар төмөнкү артыкчылыктуу деңгээлдер боюнча таанылат:

1) Европа фармакопеясы;

2) Британия фармакопеясы;

3) Америка Кошмо Штаттарынын (АКШ) фармакопеясы;

4) Башка фармакопеялар.

**18-берене. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоо жана каттоону ырастоо**

1. Дары каражаттары, эгерде алар мамлекеттик каттоо жол-жобосунан өткөрүлсө, ушул Мыйзамда каралган учурларды кошпогондо, Кыргыз Республикасынын аймагына ташылып келет, өндүрүлөт, сатылат жана пайдаланылат.

Дары каражаттарын мамлекеттик каттоо Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарын медициналык колдонууга уруксат алуу процесси болуп саналат.

Дары каражаттарын каттоону ырастоо дары каражатын мамлекеттик каттоонун жарактуулук мөөнөтүн узартуу процесси болуп саналат.

Дары каражатынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, каттоо күбөлүгүнүн жарактуулук мөөнөтүнүн ичинде каттоо досьесине киргизилген өзгөртүүлөрдү экспертизалоонун негизинде жүргүзүлөт.

Дары каражатын мамлекеттик каттоо, мамлекеттик каттоону ырастоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү арыз берүүчүнүн каражаттарынын эсебинен акы төлөнүүчү негизде жүргүзүлөт.

2. Дары каражаттарын каттоо, каттоону ырастоо, дары каражаттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жана дары каражаттарынын каттоо досьесинде камтылган маалыматтын купуялуулугун аныктоо критерийлери, эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленет.

Дары каражаттарын мамлекеттик каттоо, мамлекеттик каттоону ырастоо, дары каражатынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу Кыргыз Республикасынын аймагында катталган дары каражатынын сапаты, натыйжалуулугу жана коопсуздугу үчүн жоопкерчилик тартат.

3. Тездетилген каттоо жол-жобосу төмөнкүлөргө карата колдонулат:

- дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун алдын ала квалификацияланган дары каражаттарынын тизмегине киргизилген дары каражаттарына карата, ошондой эле АКШнын Тамак-аш азыктары жана дары каражаттары боюнча администрациясы (FDA), Медицина продуктылары боюнча Европа агенттиги (ЕМА) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япониянын Дары каражаттары жана медициналык багыттагы продуктылар боюнча агенттиги (PMDA), Швейцария терапевтикалык продуктылар агенттиги (Swissmedic) жана Улуу Британия Дары каражаттарын жана медициналык багыттагы продуктыларды жөнгө салуу боюнча агенттиги сыяктуу жөнгө салуучу органдар тарабынан катталган дары каражаттарына карата;

- орфандык дары препараттары;

- Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети менен келишим (макулдашуу, меморандум) түзгөн Бириккен Улуттар Уюму (БУУ) тарабынан түзүлгөн уюмдар (өкүлчүлүктөр) аркылуу сатып алынган дары каражаттары;

- стратегиялык маанилүү дары каражаттары;

- Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн дары каражаттары.

Дары каражаттарын тездетилген каттоо жол-жобосун жүргүзүүнүн тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленет.

Дары каражаттарын тездетилген каттоо үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

4. Саламаттык сактоо программаларынын алкагында гуманитардык жардам аркылуу алынган орфандык дары каражаттарын, ошондой эле Бириккен Улуттар Уюму менен келишим (макулдашуу, меморандум) түзгөн Бириккен Улуттар Уюму тарабынан түзүлгөн уюмдар (өкүлчүлүктөр) аркылуу сатып алынган дары каражаттарын каттоодо, арыз берүүчү Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети бекиткен тартипте дары каражаттарын каттоого байланышкан чыгымдарды төлөөдөн бошотулат.

5. Таасир этүүчү заттардын ар түрдүү сапаттык курамына ээ болгон дары каражаттарын бир соодалык аталышта каттоого тыюу салынат.

6. Кыргыз Республикасынын аймагында алып чыгуу (экспорттоо) максатында гана өндүрүлгөн дары каражаттары үчүн ушул берененин 1-бөлүгүнүн талаптары колдонулбайт. Мындай дары каражаттары ыктыярдуу түрдө катталышы мүмкүн.

**19-берене. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоого тиешеси болбогон дары каражаттары**

1. Кыргыз Республикасынын аймагында мамлекеттик каттоого төмөнкүлөрдүн тиешеси болбойт:

1) лекарственные препараты, которые изготавливаются в аптеках в соответствии с

1) Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети аныктаган тартипте дарыканаларда даярдалган дары препараттары;

2) мамлекеттик каттоого багытталган дары каражаттарынын үлгүлөрү;

3) дары каражаттарынын стандарттык үлгүлөрү;

4) Кыргыз Республикасынын радиациялык коопсуздук чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан белгиленген тартипте түздөн-түз саламаттык сактоо уюмдарында өндүрүлгөн радиофармацевтикалык дары каражаттары;

5) фармацевтикалык субстанциялар жана дары өсүмдүк чийкизаты;

6) жеке адамдар тарабынан жеке колдонуу үчүн алынып келинген дары каражаттары;

7) көргөзмөлүк үлгүлөр катары пайдаланууга багытталган дары препараттары;

8) клиникага чейинки жана клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) үчүн арналган препараттар.

**20-берене. Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестри**

Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине төмөнкүлөр киргизилет:

1) Кыргыз Республикасынын аймагында катталган дары препараттары, анын ичинде дары препараттарынын курамына кирген фармацевтикалык субстанциялар;

2) дарыканаларда дары препараттарын даярдоо үчүн фармацевтикалык субстанциялар;

3) каттоосуз колдонууга убактылуу уруксат берилген атайын тизмеге киргизилген дары препараттары.

2. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестри жазууларды түзүүнүн датасын жана убактысын көрсөтүү менен реестрдеги жазуулардын өзгөрүшүнүн жекелештирилген тарыхын жүргүзөт. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестринен маалыматтарды алып салууга жол берилбейт.

3. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрин түзүү жана жүргүзүүнү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы ишке ашырат. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы өзүнүн расмий веб-сайтында Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине коомчулуктун туруктуу жеткиликтүүлүгүн камсыз кылат.

4. Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрин түзүүнүн жана жүргүзүүнүн тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленет.

**21-берене. Дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгү**

1. Дары каражаттарын каттоо Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети бекиткен тартипте дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүн (мындан ары - каттоо күбөлүгү) берүү менен ырасталат.

2. Мамлекеттик каттоодон биринчи жолу катталган дары каражатына 5 жыл өткөндөн кийин, анын мамлекеттик каттоодон өткөндүгү ырасталган учурда, дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө мөөнөтсүз каттоо күбөлүгү берилет.

3. Эгерде мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган эл аралык келишимдерде башкасы белгиленбесе, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу жана токтотуу Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган тартипте жүзөгө ашырылат.

**22-берене. Фармакологиялык көзөмөл**

1. Жаңы жана буга чейин белгилүү болгон дары каражаттарын жүгүртүү жана колдонуу тобокелдиктери менен байланышкан адамдын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч келтирүүчү жагымсыз кесепеттердин алдын алуу жана аныктоо максатында Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы жана каттоо күбөлүгүнүн кармоочулары Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан же Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган эл аралык келишимдерде белгиленген тартипте күчүнө кирген тийиштүү фармакологиялык көзөмөл практикасынын эрежелерине ылайык фармакологиялык көзөмөл жүргүзүшөт.

2. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочулары фармакологиялык көзөмөлдүн тийиштүү практикасынын эрежелерине ылайык катталган дары каражаттарынын фармакологиялык көзөмөл системасын уюштурууга жана иштешин камсыз кылууга милдеттүү.

Медициналык жана фармацевтика кызматкерлери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленген тартипте дары каражаттарынын аныкталган кошумча реакциялары жөнүндө маалымат берүүгө милдеттүү.

3. Фармакокөзөмөлдү жүргүзүүнүн тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

**23-берене. Дары каражаттарынын сапатына баа берүү**

1. Дары каражаттарынын сапатына баа берүү өлкөгө ташылып келинүүчү же өлкөдө өндүрүлгөн, дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизилген дары каражаттарынын айкын серияларынын (партияларынын) сапатынын сапат боюнча ченемдик документтин/спецификациянын/фармакопеянын талаптарына ылайык келүүсүн белгилөө максатында жүргүзүлөт.

Гуманитардык жардам аркылуу ташылып келинген дары каражаттарынын сапатын баалоо ыктыярдуу негизде жүргүзүлөт.

Дары каражаттарынын сапатын баалоонун натыйжалары боюнча Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тиешелүү корутунду берет.

Дары каражаттарынын сапатын баалоо арыз берүүчүнүн каражаттарынын эсебинен акы төлөнүүчү негизде жүргүзүлөт.

2. Дары каражаттарынын сапатын баалоо тартиби, сериялык контролдон бошотуунун критерийлери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилет.

Дары каражаттарынын сапатын баалоо үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

3. Ташып келүүдө дары каражаттарынын сапатына баа берүүдөн өтпөгөн дары каражаттары Кыргыз Республикасынын аймагынан ташылып чыгууга же Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган тартипте жок кылынууга тийиш.

**24-берене. Дары каражаттарын сапатына баа берүүгө тиешеси болбогон дары каражаттары**

1. Төмөнкүлөр боюнча сапатка баа берилбейт:

1) катталган, Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн дары каражаттары, эгерде дары каражатынын партиясын өндүрүү учурунда өндүрүш объектисинде Евразия экономикалык бирлигинин тийиштүү өндүрүштүк практикасына шайкештиктин жарактуу сертификаты (GMP ЕАЭБ) болсо;

2) катталган, Кыргыз Республикасынын аймагына ташылып келинген дары каражаттары, эгерде ташып келүү учурунда дистрибьюторлор Евразия экономикалык бирлигинин (GDP ЕАЭБ) тийиштүү дистрибьютордук практикасына, же жок дегенде, Евразия экономикалык бирлигинин (GDP ЕАЭБ) тийиштүү дистрибьютордук практикасына эквиваленттүү стандартка шайкештиктин жарактуу сертификатына ээ болсо, дары каражаттары сериялык өндүрүш учурунда Евразия экономикалык биримдигинин (GMP ЕАЭБ) тийиштүү өндүрүштүк практикасына шайкештик сертификаты бар объекттерде же медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын каттоонун техникалык талаптарын гармонизациялоо боюнча эл аралык кеңештин өлкөлөрүндө (ICH) өндүрүлгөн шарттарда;

3) 5-пунктту кошпогондо, ушул Мыйзамдын 19-беренесинин 1-бөлүгүндө каралган дары каражаттары.

4) ата мекендик өндүрүүчүлөр тарабынан өндүрүлгөн жана/же ташылып келинген фармацевтикалык субстанциялар жана дары өсүмдүк чийки заты, эгерде ташып келүү учурунда ата мекендик өндүрүүчүнүн өндүрүш аянтында Евразия экономикалык бирлигинин тийиштүү өндүрүштүк практикасына шайкештиктин жарактуу сертификаты болсо (GMP ЕАЭБ).

2. Ушул берененин 1-бөлүгүнүн 1, 2 жана 4-пункттарында каралган дары каражаттарын рыногуна киргизүү тартиби, эгерде Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

**5-глава. Фармацевтикалык ишмердүүлүк**

**25-берене. Дары каражаттарын өндүрүү**

1. Дары каражаттарын өндүрүүнү жүзөгө ашыруучу субъекттер өз ишин лицензиясы болгон учурда жана тийиштүү өндүрүштүк практиканын эрежелерине ылайык уюштурат.

Дары каражаттарын өндүрүүнүн тийиштүү өндүрүштүк практиканын талаптарына шайкештиги фармацевтикалык инспекциянын жыйынтыгы боюнча Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилүүчү документ (сертификат) менен ырасталат.

Дары каражаттарын өндүрүүчү тийиштүү өндүрүштүк практиканын эрежелеринин талаптарына дары каражаттарын өндүрүүнүн шайкештигин ырастоочу документти (сертификатты) алгандан кийин, Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленген тартипте, үч жылда бир жолудан кем эмес, тийиштүү өндүрүштүк практиканын талаптарына шайкештигин ырастоо үчүн дары каражаттарын өндүрүүгө фармацевтикалык инспекция жүргүзүү мүмкүнчүлүгүн камсыз кылууга тийиш.

2. Клиникага чейинки (клиникалык эмес) жана клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду), мамлекеттик каттоо үчүн арналган дары каражаттарын, ошондой эле экспортко арналган дары каражаттарын кошпогондо, Кыргыз Республикасында мамлекеттик каттоодон өтпөгөн дары каражаттарын өндүрүүгө тыюу салынат.

**26-берене. Дары препараттарын даярдоо**

1. Дары препараттарын даярдоо лицензиясы болгон учурда жана Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган тартипте дарыкана шарттарында жүзөгө ашырылат.

**27-берене. Дары каражаттарын маркировкалоо**

1. Дары каражаттарын маркировкалоого карата талаптар, эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

2. Жардам берүүчү мамлекеттин эл аралык медициналык бөлүмдөрү жана эл аралык санитардык-эпидемиологиялык топтору өзгөчө кырдаалдардан жана/же аскердик кагылышуулардан жапа чеккен калкка медициналык кызмат көрсөтүүдө түздөн-түз колдонууга ниеттенген дары каражаттарына, ушул мамлекеттин мыйзамдарына ылайык башка системада маркировкалоого уруксат берилет.

3. Дары каражаттарын санарип идентификациялоо каражаттары менен маркировкалоо талаптары жана тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

**28-берене. Дары каражаттарын дүң сатуу**

1. Дары каражаттарын дүң сатууну жүзөгө ашыруучу фармацевтикалык уюмдар лицензиясы болгон учурда жана тиешелүү дистрибьютордук практикасынын эрежелерине ылайык иштейт.

2. Дары каражаттарын өндүрүүчүлөр, ошондой эле дүң соода уюмдары дары каражаттарын төмөнкүлөргө берүүгө укуктуу:

1) фармацевтикалык иш жүргүзүүгө лицензиясы бар жеке жана юридикалык жактарга;

2) саламаттык сактоо уюмдарына алардын өздөрүнүн уставдык ишин жүзөгө ашыруу үчүн;

3) илимий-изилдөө уюмдарына - илимий-изилдөө иштери үчүн, окуу жайларына - билим берүү максаттары үчүн;

4) Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети белгилеген тартипте социалдык кызмат көрсөтүүчү мамлекеттик уюмдарга;

5) медициналык иш жүргүзүүгө лицензиясы бар жеке жана юридикалык жактарга;

6) өзгөчө кырдаалдарда жеке жана юридикалык жактарга, Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан аныкталган тартипте Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын уруксаты болгон учурда;

7) кайрымдуулук иштерин жүргүзүүгө бейөкмөт (коммерциялык эмес) уюмдарга, дары каражаттарын бөлүштүрүү жөнүндө маалыматтарды Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органына берүү менен.

**29-берене. Дары каражаттарын чекене сатуу жана берүү**

1. Дары препараттарын чекене сатуу, анын ичинде Интернет аркылуу электрондук чекене сатуу лицензиясы бар дарыкана уюмдары аркылуу жана Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан жана/же мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган эл аралык келишимдерде белгиленген тартипте тийиштүү дарыкана практикаларына ылайык жүзөгө ашырылат.

Дарыкана уюмдарына дарыкана, дарыкана пункттары, дарыкана күркөлөрү жана саламаттыкты сактоо уюмдарынын дарыканалары кирет. Дарыкана уюмдарынын иштөөсүнүн критерийлери жана талаптары, анын ичинде аймактык жайгашуусу Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

Дарыкана пункту жана дарыкана күркөсү дарыкананын түзүмдүк бөлүмдөрү болуп саналат, калкка дары менен жардам көрсөтүүнү жакындаштыруу максатында уюштурулган жана өз алдынча иштей албайт.

2. Интернетти пайдалануу менен дары каражаттарын электрондук чекене сатуу акыркы керектөөчүгө дары каражаттарын жеткирүү каралган шартта жүзөгө ашырылат.

Интернет аркылуу баңги жана психотроптук дары препараттарын электрондук түрдө сатууга тыюу салынат.

3. Рецепт менен берилүүчү дары препараттарын чекене сатуу дарыгердин рецеби менен гана жүргүзүлөт.

4. Дарыкана уюмдары жок алыскы, жетүүгө кыйын жана калкы аз аймактарда дарыкана пункттарын ачуунун тартиби, аларды ишке ашыруунун шарттары, мындай дарыкана пункттарына медициналык билими бар адамдарды кабыл алуу Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

5. Саламаттык сактоо уюмдарынын түзүмдүк бөлүмү болуп саналган дарыканалардын дары препараттарын берүүсү ушул саламаттык сактоо уюмдарында бейтаптарга тикелей медициналык жардам көрсөтүү боюнча саламаттык сактоо уюмдарынын талаптарына (арыздарына) ылайык жүзөгө ашырылат. Саламаттык сактоо уюмдарынын дарыканаларында дары препараттарын кабыл алуунун, сактоонун, эсепке алуунун жана берүүнүн тартиби Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан аныкталат.

**30-берене. Сатууга жана берүүгө тыюу салынган дары препараттары**

1. Дары препараттарын чекене сатууга жана берүүгө төмөнкү учурларда тыюу салынат:

1) дарыканалардан, дарыкана пункттарынан жана дарыкана күркөлөрүнөн тышкары;

2) Рецепт менен берилүүчү дары препараттарын рецептсиз сатуу/берүү;

3) сапатсыз, жасалмаланган, мөөнөтү өтүп кеткен, жараксыз абалга келген.

2. Гуманитардык жардам көрсөтүү үчүн Кыргыз Республикасынын аймагына алынып келинген дары каражаттарын дүң жана чекене сатууга тыюу салынат.

3. Саламаттык сактоо уюмунун түзүмдүк бөлүмү болуп саналган дарыкана тарабынан дары препараттарын чекене сатууга тыюу салынат.

4. Дарыкана уюмдарына жеке жактар мурда сатып алган дары каражаттарын кайра алууга тыюу салынат.

**31-берене. Дары каражаттарын сактоо**

1. Дары каражаттарын сактоо Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан жана/же мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган эл аралык келишимдерде белгиленген дары каражаттарын сактоонун тийиштүү практикасынын эрежелерине ылайык жүзөгө ашырылат.

2. Дары каражаттарын сактоонун тийиштүү практикасы алардын сапатын жана сакталышын камсыз кылуу максатында дары каражаттарын сактоону уюштуруу эрежелерин белгилейт жана фармацевтикалык жана (же) медициналык ишти жүргүзгөн, ошондой эле мыйзамдарга ылайык дары каражаттарын кабыл алууну, сактоону, жөнөтүүнү же алууну жана пайдаланууну (колдонууну) ичине камтыган башка иш менен алектенген жактарга карата колдонулат.

3. Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүдөгү дары каражаттарынын жарактуулук мөөнөтүн узартууга жол берилбейт.

**32-берене. Сатууга жана колдонууга жараксыз дары каражаттары менен иштөө эрежелери**

1. Сапатсыз, жасалмаланган, жарактуулук мөөнөтү өтүп кеткен жана жараксыз болуп калган дары каражаттары берүүчүгө кайтарылып берилүүгө же жок кылынууга тийиш.

2. Дары каражаттарын жок кылуунун тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

**33-берене. Фармацевтикалык инспекция**

1. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы дары каражаттарын жүгүртүү субъекттеринин ишинин тийиштүү фармацевтикалык практиканын эрежелерин сактоосуна баа берүү, ошондой эле, ушул Мыйзамда белгиленген дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптардын жана эрежелердин сакталышын контролдоо жана көзөмөлдөө максатында фармацевтикалык инспекцияны жүргүзөт.

2. Дары каражаттарын жүгүртүү субъекттеринин ишинин тийиштүү фармацевтикалык практиканын эрежелерине шайкештигин баалоо үчүн фармацевтикалык инспекция арыз ээсинин (текшерилүүчү субъекттин) каражаттарынын эсебинен акы төлөнүүчү негизде жүргүзүлөт.

Тиешелүү фармацевтикалык практикага шайкештигине фармацевтикалык инспекция жүргүзүү үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

Фармацевтикалык инспекциянын жыйынтыгы боюнча тийиштүү фармацевтикалык практиканын эрежелерине шайкештик Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан тиешелүү документти берүү менен ырасталат.

Дары каражаттарын өндүрүүчүлөрдүн жана дистрибьюторлордун тийиштүү өндүрүштүк жана дистрибьютордук практикасынын эрежелерине шайкештигин фармацевтикалык инспекциядан өткөрүү үч жылда бир жолудан кем эмес жүргүзүлөт.

Тийиштүү фармацевтикалык практикага шайкештикке фармацевтикалык инспекция жүргүзүүнүн эрежелери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети же мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган башка эл аралык келишимдер тарабынан бекитилет.

3. Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптардын жана эрежелердин сакталышын контролдоо жана көзөмөлдөө сапатсыз, контрафакттык дары каражаттарын, сактоо мөөнөтү өтүп кеткен дары каражаттарын алуу же жүгүртүүдө болушуна жол бербөө жана аларды жүгүртүүдөн өз убагында алып таштоо максатында жүзөгө ашырылат.

Фармацевтикалык иштин субъекттери тарабынан дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптарды жана эрежелерди сактоого контроль жана көзөмөл жүргүзүү тартиби, анын ичинде, рыноктон дары каражаттарынын үлгүлөрүн алуу жана алардын сапатын контролдоо Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилет.

4. Ушул берененин 3-бөлүгүнүн талаптары, төмөнкү учурлардан тышкары, жүргүзгөн иштин түрүнө ылайык тийиштүү фармацевтикалык практикага шайкештиктин жарактуу сертификаты бар фармацевтикалык уюмдарга жайылтылбайт:

- дары рыногунан үлгүлөрдү алуу;

- дары каражаттарын жүгүртүү субъектинин талабы боюнча;

- Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын талабы боюнча.

**34-берене. Дары каражаттарынын жарнагын (алдыга жылдыруусун) контролдоо**

1. Катталган дары препараттарын жарнактоо ушул Мыйзамда каралган өзгөчөлүктөрдү эске алуу менен Кыргыз Республикасынын жарнак чөйрөсүндөгү мыйзамдарынын талаптарына ылайык жүзөгө ашырылат.

2. Каттоодон өткөн, дарыгердин рецебисиз берилүүчү дары препараттарын жалпыга маалымдоо каражаттарында жарнамалоого жол берилет.

3. Рецепт менен берилүүчү, бейтап өз алдынча колдонуусу үчүн арналбаган, катталган дары препараттарын медициналык жана фармацевтика кызматкерлери үчүн арналган адистештирилген басма сөз басылмаларында, ошондой эле медициналык же фармацевтикалык көргөзмөлөр, семинарлар, конференциялар жана башка ушул сыяктуу иш-чаралар өткөрүлгөн жерлерде гана жарнамалоого жол берилет.

4. Дары препараттарынын жарнагын жайгаштыруу (таратуу) жарнак берүүчүдө жарнак материалына Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленген тартипте жана критерийлерге ылайык экспертиза жүргүзүүнүн жыйынтыгы боюнча оң корутундунун негизинде дары препараттарын жарнак кылууга уруксаты болгондо гана жүргүзүлөт.

Дары препараттарынын жарнак материалдарын экспертизалоо арыз ээсинин каражаттарынын эсебинен акы төлөнүүчү негизде жүргүзүлөт.

Дары препараттарынын жарнак материалдарына экспертиза жүргүзүү үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

Дары препараттарын жарнамалоодо каттоо күбөлүгүнүн номери жана жарнактын номери көрсөтүлөт.

5. Таратуунун ыкмасына жана каналына карабастан тараптар (жарнак берүүчү, жарнак таратуучу) Кыргыз Республикасынын жарнак жөнүндө мыйзамдарынын жоболорун эске алууга милдеттүү. Дары препараттарынын жарнагы бул маалымат жарнак мүнөзгө ээ экендигин жана колдонуу боюнча нускамалар менен таанышуу же адистердин кеңешин алуу зарылдыгын камтууга тийиш.

6. Төмөнкүлөргө тыюу салынат:

1) Кыргыз Республикасында катталбаган дары каражаттарын жарнактоо;

2) жалпыга маалымдоо каражаттарында рецепт боюнча берилүүчү дары каражаттарын жарнактоо;

3) дары препараттарынын үлгүлөрүн жарнамалык максаттарда таратуу;

4) дары препаратынын жарнагын дары каражаттарын жазып берүүгө, пайдаланууга жана берүүгө байланышпаган жерлерде жана уюмдарда жайылтуу жана жайгаштыруу;

5) транспорт каражаттарына жана коомдук транспорттун аялдамаларына дары препаратынын жарнагын жайгаштыруу;

6) дары каражаттарынын тышкы жарнактарын жайгаштыруу;

7) балдар үчүн дары препараттарын кошпогондо, жарнакка балдарды тартууга, алардын сүрөттөрүн жана үнүн дары препараттарынын жарнагында колдонууга;

8) контролсуз өзүн-өзү дарылоого жол бербөө үчүн, дарыгердин же фармацевттин образын, медициналык формадагы адамдардын образын пайдаланууга, медициналык жана фармацевтика кызматкерлерин жарнамага тартууга, белгилүү адамдардын, окумуштуулардын, адистердин, айыгып кеткен бейтаптардын жана алардын жакындарынын пикирлерине шилтеме жасоого;

9) калк үчүн жарнамада төмөнкү ооруларды дарылоо ыкмаларын көрсөтүүгө: жыныстык жол менен жугуучу оорулар, онкологиялык, психикалык, жүрүм-турумдун бузулушу (оорулары), коркунучтуу жугуштуу оорулар, ВИЧ-инфекциясы, кургак учук, кант диабети;

10) жарнакта илимпоздордун, медицина кызматкерлеринин, ошондой эле мамлекеттик кызмат адамдарынын дары каражаттарын колдонууга жана (же) рецебин жазууга шыктандыруучу сунуштарына шилтеме кылууга;

11) жарнакта дары препараттарын уникалдуу, эң коопсуз жана эң натыйжалуу катары көрсөтүүгө;

12) дары каражатынын коопсуздугу жана натыйжалуулугу анын табигый келип чыгышына байланыштуу экендигин ырастоого;

13) жарнакталган дары препараты менен дарылоонун натыйжалуулугу кепилденет, каражатты колдонуу кошумча таасирлердин өнүгүшү менен коштолбойт деген божомолдорду жаратууга;

14) жарнамада дары препаратына тикелей тиешеси жок маалыматтарды берүүгө;

15) дары препараттарын дарыканалардан сатып алууда белекке сунуштоого;

16) дары каражаттарынын медициналык колдонуу боюнча нускамасында камтылбаган көрсөтмөлөрдү колдонууга көрсөтүүгө.

Жарнакта Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы менен макулдашылган маалыматтын текстин бурмалоого тыюу салынат.

Дары каражаттарынын жарнамасында башка дары каражаттары менен салыштыруу болбошу керек, керектөөчүлөрдүн ишенимин кыянаттык менен пайдаланып, анын ичинде, дары каражатынын курамы, даярдоо ыкмасы, керектөө касиеттери, наркы (баасы), пайдалануунун божомолдонгон натыйжалары, изилдөөлөрдүн жана сыноолордун натыйжалары сыяктуу мүнөздөмөлөргө карата аларды адаштырууга жол берилбейт.

7. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан белгиленген тартипте дары каражатынын жүгүртүүсүн чектөө жөнүндө чечим кабыл алынган учурда жарнак берүүчү жарнакты жайылтууну дароо токтотууга милдеттүү.

8. Фармацевтикалык ишти жүзөгө ашырууда фармацевтикалык уюмдар (алардын өкүлдөрү, ушул уюмдардын атынан иш жүргүзгөн башка жеке жана юридикалык жактар) тарабынан төмөнкү аракеттердин түрлөрүнө жол берилбейт:

1) айрым дары каражаттарын жазып бергендиги жана бергендиги үчүн медициналык кызматкерлерге финансылык сыйлыктарды же материалдык же материалдык эмес мүнөздөгү башка стимулдарды берүү же сунуштоо;

2) көңүл ачуу, эс алуу, эс алуу жайына баруу үчүн акы төлөө;

3) айрым дары каражаттарын жазып берүүсүнө же сунуштоосуна жараша медициналык кызматкерлерге материалдык пайда алуу максаты болгон келишимдерди түзүү, конкурстарды, акцияларды же ушул сыяктуу иш-чараларды уюштуруу;

4) дары каражаттары жөнүндө жарнамалык маалыматтарды камтыган кагазда дары каражаттарын жазып берүү.

**7-глава. Дары каражаттарын ташып келүү жана алып чыгуу**

**35-берене. Дары каражаттарын ташып келүү жана алып чыгуу**

1. Дары каражаттарын Кыргыз Республикасынын аймагына ташып келүү жана Кыргыз Республикасынын аймагынан алып чыгуу Кыргыз Республикасынын салык, бажы мыйзамдарынын, «Баңги каражаттары, психотроптук заттар жана прекурсорлор жөнүндө» Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдердин жана ушул Мыйзамдын жоболоруна ылайык жүзөгө ашырылат.

2. Кыргыз Республикасынын аймагына дары каражаттарын ташып келүү дары каражаттарын Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизилгендиги жөнүндө маалымат болгондо жүргүзүлөт.

3. Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизилбеген дары каражаттарын ташып келүү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилген корутунду (уруксат берүүчү документ) болгондо жүргүзүлөт.

4. Корутундуну (уруксат берүүчү документти) берүү Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган дары каражаттарын ташып келүүнүн жана алып чыгуунун тартибине ылайык ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган тарабынан жүзөгө ашырылат.

5. Корутунду (уруксат берүүчү документ) ушул Мыйзамдын 37-беренесинде каралган жактарга төмөнкүдөй учурларда берилет:

1) дары каражаттарына экспертиза жүргүзүү үчүн арналган дары каражаттарынын стандарттык үлгүлөрүн ташып келүү;

2) дары каражаттарын каттоо үчүн арналган, катталбаган дары каражаттарын ташып келүү;

3) белгилүү бир бейтапка жашоого маанилүү көрсөткүчтөр боюнча медициналык жардам көрсөтүүгө же сейрек кездешүүчү жана (же) өзгөчө оор патологиялары бар бейтаптардын чектелген санына медициналык жардам көрсөтүүгө арналган, катталбаган дары каражаттарын ташып келүү;

4) Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизүү жөнүндө маалыматтардын бар же жоктугунан көз карандысыз, клиникалык изилдөөлөр жана (же) сыноолор үчүн арналган дары каражаттарынын конкреттүү партиясын ташып келүү;

5) инновациялык медициналык технологияларды киргизүүгө, анын ичинде боорукердикти колдонуу программалары боюнча медициналык жардам көрсөтүүгө (эксперименталдык дары препараттары), ошондой эле медицинада илимий жана башка изилдөөлөрдү жана иштеп чыгууларды жүргүзүүгө арналган, катталбаган дары каражаттарын ташып келүү;

6) каттоодон өтпөгөн дары каражаттарын андан ары сатууга укугу жок көргөзмө үлгүлөрү катары колдонуу үчүн ташып келүү;

7) саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү мамлекеттик программалардын алкагында же гуманитардык жардам аркылуу катталган жана катталбаган дары каражаттарын ташып келүү;

8) өзгөчө кырдаалдарда жардам көрсөтүүгө арналган катталган жана катталбаган дары каражаттарын ташып келүү;

;

9) өзгөчө кырдаалдардан жана/же аскердик кагылышуулардан жапа чеккен калкка түздөн-түз медициналык кызмат көрсөтүү үчүн арналган медициналык аптечкалар менен таңгактардын курамында дары каражаттарын ташып келүү;

10) эл аралык медициналык-санитардык түзүлүштөр жана эл аралык санитардык-эпидемиологиялык топтор өзгөчө кырдаалдардын жана/же аскердик кагылышуулардын натыйжасында жапа чеккен калкка түздөн-түз медициналык кызмат көрсөтүүдө колдонууга ниеттенген дары каражаттарын ташып келүү.

6. Дары каражаттарын Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизилиши жөнүндө маалыматтардын жана/же Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилген корутундунун (уруксат берүүчү документтин) болушу төмөнкү учурларда талап кылынбайт:

1) жеке адамдар тарабынан катталган жана катталбаган дары каражаттарын жеке колдонуу үчүн товарлар катары ташып келүү;

2) Бирликтин бажы аймагына келген транспорт каражаттарынын жүргүнчүлөрүн жана экипаж мүчөлөрүн, поезддердин бригадаларын жана транспорт каражаттарынын айдоочуларын дарылоо үчүн катталган жана катталбаган дары каражаттарын ушул транспорт каражаттарынын биринчи жардам аптечкаларында, эгерде Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында башкача каралбаса, аларды каттаган мамлекеттердин мыйзамдарында аныкталган чектелген өлчөмдө ташып келүү;

3) расмий эл аралык илимий, маданий, спорттук иш-чаралардын катышуучуларын жана эл аралык экспедициялардын катышуучуларын дарылоо үчүн катталган жана катталбаган дары каражаттарын ташып келүү.

7. Корутундунун (уруксат берүүчү документтин) негизинде ташып келүүгө уруксат берилген дары каражаттарынын категориясы, ошондой эле корутунду (уруксат берүүчү документ) берүүнүн же корутунду (уруксат берүүчү документ) берүүдөн баш тартуунун тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленет.

8. Гуманитардык максаттарга арналган дары каражаттары Кыргыз Республикасынын аймагына Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган тартипте ташылып келинет.

9. Гуманитардык жардам аркылуу алынып келинген дары каражаттарынын бир жылдан ашык сактоо мөөнөтү бар дары каражаттары үчүн, жарактуулук мөөнөтү ташып келүү күнүнө карата 12 айдан кем эмес жана даректүү жардам көрсөтүүдөн башка учурларда, жарактуулук мөөнөтү бир жыл жана андан аз болгон дары каражаттары үчүн - бүткүл жарактуулук мөөнөтүнүн 50 пайызынан кем эмес болууга тийиш.

Кыргыз Республикасынын аймагына гуманитардык максаттарга арналган, каттоодон өтпөгөн дары каражаттарын, өндүрүлгөн өлкөдө же донор өлкөдө каттоосу жок болсо, ташып келүүгө тыюу салынат.

Кыргыз Республикасынын аймагына сапатсыз жана/же жасалмаланган дары каражаттарын ташып келүүгө тыюу салынат.

**36-берене. Ташып келүүгө тыюу салынган дары каражаттары**

1. Жарактуулук мөөнөтүнүн калдыгы төмөнкүдөй дары каражаттарын ташып келүүгө тыюу салынат:

1) бүткүл жарактуулук мөөнөтүнүн үчтөн биринен аз - жарактуулук мөөнөтү 3 жылдан аз болгон дары каражаттары үчүн;

2) 12 айдан аз - жарактуулук мөөнөтү 3 жыл жана андан көп болгон дары каражаттары үчүн.

2. Ушул берененин 1-бөлүгүнүн жоболору ушул Мыйзамдын 19-беренесине жана 35-беренесинин 5-бөлүгүнө жайылтылбайт.

**37-берене. Кыргыз Республикасынын аймагына дары каражаттарын ташып келүүгө укуктуу жактар**

Кыргыз Республикасынын аймагына дары каражаттарын төмөнкүлөр ташып келе алышат:

1) дары каражаттарын өндүрүүчүлөр өндүрүштүк максаттар үчүн;

2) дары каражаттарын дүңүнөн сатууну жүзөгө ашыруучу фармацевтикалык уюмдар;

3) дары каражаттарын даярдоого укугу бар дарыканалар дары каражаттарын даярдоо максатында;

4) илимий-изилдөө уюмдары, жогорку окуу жайлардын билим берүү уюмдары, дары каражаттарын өндүрүүчүлөр дары каражаттарын иштеп чыгуу, изилдөө, коопсуздугун, сапатын, натыйжалуулугун контролдоо үчүн, эгер Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын уруксаты бар болсо;

5) саламаттык сактоо уюмдары менчигинин түрүнө карабастан, белгилүү бир бейтаптын жашоого маанилүү көрсөткүчтөрү боюнча медициналык жардам көрсөтүү үчүн, эгер Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын дары каражатынын конкреттүү партиясын ташып келүүгө уруксаты бар болсо;

6) саламаттык сактоо уюмдары менчигинин түрүнө карабастан, Кыргыз Республикасынын радиациялык коопсуздук жөнүндө мыйзамдарына ылайык медициналык жардам көрсөтүү максатында радиофармацевтикалык дары каражаттарын даярдоо үчүн;

7) саламаттык сактоо жаатындагы мамлекеттик программалардын алкагында же гуманитардык жардам аркылуу дары каражаттарын ташып келүүчү уюмдар;

8) жеке колдонуу үчүн жеке жактар;

9) чет өлкөлүк уюмдардын ыйгарым укуктуу өкүлдөрү (филиалдар) же ишенимдүү өкүлдөрү - каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардын жана/же дары каражаттарын өндүрүүчүлөрдүн өкүлдөрү каттоо жана/же экспертиза жүргүзүү максатында.

**8-глава. Корутунду жана өткөөл жоболор**

**38-берене. Дары каражаттарын колдонуудан улам адамдын ден соолугуна келтирилген зыяндын ордун толтуруу**

1. Дары каражаттарын колдонуунун натыйжасында адамдын өмүрүнө же ден соолугуна келтирилген зыяндын орду, эгерде төмөндөгүлөр далилденсе, дары каражатын өндүрүүчү (даярдоочу) тарабынан толтурулат:

1) дары каражаты дары каражатын медициналык колдонуу боюнча нускамага (баракчага) ылайык өз максаты боюнча пайдаланылса жана зыяндын себеби сапатсыз чыгарылган дары каражаты болсо;

2) ден соолукка келтирилген зыян дары каражатын өндүрүүчү тарабынан жарыяланган дары каражатын медициналык колдонуу боюнча нускамада (баракчада) камтылган анык эмес маалыматтардан улам келип чыкса.

2. Эгерде зыян сактоо, ташуу, дүң жана/же чекене сатуу эрежелерин бузуунун натыйжасында жараксыз абалга келген дары каражаттарын колдонуудан улам келип чыкса, келтирилген зыяндын орду тиешелүүлүгүнө жараша дүң же чекене сатууну жүзөгө ашырган субъект тарабынан толтурулат.

3. Эгерде зыян дары каражатын туура эмес же рационалдуу эмес дайындоодон улам келип чыкса, зыяндын ордун толтуруу саламаттык сактоо уюму же жеке практикадагы медициналык кызматкер тарабынан жүзөгө ашырылат.

4. Эгерде адамдын өмүрүнө же ден соолугуна, айлана-чөйрөгө дары каражатын жок кылуу эрежелеринин бузулушунан улам зыян келтирилсе, келтирилген зыяндын ордун толтуруу бул бузууларга жол берген юридикалык жак тарабынан жүзөгө ашырылат.

5. Дары каражаттарын колдонуунун натыйжасында адамдардын ден соолугуна жана өмүрүнө келтирилген зыяндын ордун толтуруу жарандык мыйзамдарга жана керектөөчүлөрдүн укуктарын коргоо чөйрөсүндөгү мыйзамдарга ылайык жүзөгө ашырылат.

**39-берене. Кыргыз Республикасынын дары каражаттары жөнүндө мыйзамдарын бузгандык үчүн жоопкерчилик**

Ушул Мыйзамда камтылган ченемдерди бузуу Кыргыз Республикасынын жазык жана администрациялык жоопкерчилик жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке алып келет.

**40-берене. Өткөөл жоболор**

1. Эгерде мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган эл аралык келишимдерде башкасы белгиленбесе, улуттук каттоо жол-жоболору менен катталган дары каражаттарына берилген каттоо күбөлүктөрү аларда белгиленген мөөнөттө жарактуу болот.

2. Эгерде мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган эл аралык келишимдерде башкасы белгиленбесе, фармацевтикалык иштин субъекттери үчүн тийиштүү фармацевтикалык практиканын эрежелеринин талаптары 2025-жылдын 31-декабрынан кечиктирбестен Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленген тартипте күчүнө кирет.

**41-берене. Ушул Мыйзамдын күчүнө кириши**

1. Ушул Мыйзам расмий жарыяланган күндөн тартып 6 ай өткөндөн кийин күчүнө кирет.

2. Төмөнкүлөр күчүн жоготту деп табылсын:

1) Кыргыз Республикасынын 2017-жылдын 2-августундагы No 165 "Дары-дармек каражаттарын жүгүртүү жөнүндө" Мыйзамы;

2) “Кыргыз Республикасынын айрым мыйзам актыларына өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу” (“Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө”, “Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына) Кыргыз Республикасынын 2018-жылдын 3-майындагы № 44 Мыйзамы;

3) "Кыргыз Республикасынын айрым мыйзам актыларына өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу" Кыргыз Республикасынын 2020-жылдын 25-августундагы № 144 Мыйзамынын 2-беренеси ("Эл аралык өзгөчө жардам жөнүндө", "Дары-дармек каражаттарын жүгүртүү жөнүндө", "Дары-дармек каражаттарын жүгүртүү жөнүндө" Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына; Медициналык багыттагы буюмдар");

3. Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети ушул Мыйзам расмий жарыяланган күндөн тартып 6 айдын ичинде өзүнүн ченемдик укуктук актыларын ушул Мыйзамга ылайык келтирсин.

|  |  |
| --- | --- |
| **Кыргызской Республикасынын****Президенти** |  **С. Н. Жапаров** |