**ДОЛБООР**

**23.03.2022**

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН МЫЙЗАМЫ**

**Медициналык буюмдар 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 медициналык буюмдар, ушул Мыйзамдын жөнгө салуу предмети болуп саналат.

Ушул Мыйзам медициналык буюмдарды жүгүртүү субъекттеринин ишинин укуктук негизин түзөт, Кыргыз Республикасында медициналык буюмдарды жүгүртүүгө карата бирдиктүү талаптарды белгилейт, ошондой эле медициналык буюмдарды иштеп чыгууга, медициналык буюмдарды клиникага чейинки (клиникалык эмес) жана клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго), өндүрүүгө, даярдоого, алардын сапатын, натыйжалуулугун, коопсуздугун баалоого, медициналык буюмдарды 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 медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө келип чыккан мамилелерге карата колдонулат.

2. Ушул Мыйзамдын колдонулушу төмөнкүлөргө жайылтылбайт:

1) косметикалык продукцияга;

2) өндүрүүчү (даярдоочу) тарабынан атайын медициналык колдонуу үчүн арналган буюмдарды кошпогондо, коргонуунун жеке каражаттарына;

3) in vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдарды кошпогондо, адамдан алынган ткандарды, клеткаларды, канды жана анын компоненттерин камтыган же аларды колдонуу менен даярдалган медициналык буюмдарга;

4) трансплантациялоо үчүн арналган адамдын жана жаныбарлардын тирүү ткандарына жана клеткаларына.

## **3-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдары**

1. Медициналык буюмдарды 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 колдонулуучу негизги түшүнүктөр**

Ушул Мыйзамдын максаттары үчүн төмөнкүдөй негизги түшүнүктөр пайдаланылат:

**Кыргыз Республикасынын медициналык буюмдарынын мамлекеттик реестри (мындан ары - Реестр)** - Кыргыз Республикасында катталган медициналык буюмдарды каттоонун расмий электрондук документи

**медициналык буюмдардын коопсуздугу** – адамдын өмүрүнө, ден соолугуна, айлана-чөйрөгө зыян келтирүү менен байланышкан жол берилгис тобокелдиктин жоктугу;

**запастык бөлүк** – медициналык буюмдун иштөө жөндөмдүүлүгүн же натыйжалуулугун сактоо же калыбына келтирүү үчүн иштеп жаткан бир бөлүгүн алмаштырууга арналган медициналык буюмдун бөлүгү;

**медициналык буюмдун сапаты** – медициналык буюмдун касиеттери менен мүнөздөмөлөрүнүн айкалышынын өндүрүүчү тарабынан белгиленген максаттуу колдонууга ылайык келүү даражасы;

**медициналык бумдарга комплектегичтер** – медициналык буюм же медициналык буюмга таандык буюм болуп саналбаган, анын ичинде, медициналык буюмду өндүрүүчү тарабынан медициналык буюмдун бир бөлүгү катары же медициналык буюм менен бирге колдонуу үчүн арналган блоктор, бөлүктөр, буюмдун элементтери, материалдар, запастык бөлүктөр;

**медициналык буюмдар**- функционалдык мааниси адамдын организмине фармакологиялык, иммунологиялык, генетикалык же метаболикалык таасири аркылуу ишке ашырылбаган оорулардын алдын алуу, диагностикалоо, дарылоо, медициналык реабилитациялоо жана организмдин абалына мониторинг жүргүзүү, медициналык изилдөө, калыбына келтирүү, алмаштыруу, организмдин анатомиялык түзүлүшүн же физиологиялык функцияларын өзгөртүү, кош бойлуулуктун алдын алуу же токтотуу сыяктуу медициналык максаттар үчүн өзүнчө же бири-бири менен айкалыштырып колдонулган ар кандай шаймандар, приборлор, жабдуулар, материалдар жана башка буюмдар, ошондой эле бул буюмдарды арналышы боюнча пайдалануу үчүн зарыл болгон нерселер (анын ичинде атайын программалык камсыздоолор);

**in vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдар** – өндүрүүчү тарабынан физиологиялык же патологиялык абалы (тубаса патология, белгилүү бир клиникалык абалга же ооруга ыктуулук), ткандардын потенциалдуу реципиент менен шайкештиги, терапевтик эффекттерге жоопту болжолдоо, терапиялык каражаттарды тандоо жөнүндө маалымат алуу үчүн адамдын биологиялык материалдарынын үлгүлөрүн in vitro изилдөө жана (же) дарылоону контролдоо боюнча медициналык максаттарда жекече же чогуу колдонулган ар кандай приборлор, жабдуулар, материалдар, реагенттер, калибраторлор, контролдук материалдар жана башка буюмдар, ошондой эле аларды максаттуу пайдалануу үчүн зарыл болгон нерселер жана атайын программалык камсыздоолор;

**жашоодо өтө маанилүү медициналык буюмдардын Улуттук тизмеги** - саламаттык сактоонун артыкчылыктуу керектөөлөрүн камсыз кылуучу медициналык буюмдардын тизмеги;

**жагымсыз окуя (инцидент)** - медициналык буюмдун ар кандай бузулушу жана (же) мүнөздөмөлөрүнүн начарлашы же бузулушу, же медициналык буюмга коштоочу маалыматтын (документациянын) жетишсиздиги же туура эместиги, же колдонуучулардын же үчүнчү жактардын өлүмүнө же ден соолугунун олуттуу начарлашына түздөн-түз же кыйыр түрдө алып келген же алып келиши мүмкүн болгон колдонуу боюнча нускамада көрсөтүлбөгөн кошумча таасир (мында ден соолуктун олуттуу бузулушу деп өмүргө коркунуч туудурган оору, дененин функцияларынын туруктуу бузулушу же дене түзүлүшүнүн калыбына келтирилгис бузулушу, өмүргө коркунуч туудурган оорунун алдын алуу үчүн медициналык же хирургиялык кийлигишүүнү талап кылган абал, же дененин туруктуу бузулушу же дене түзүлүшүнүн орду толгус бузулушу, госпитализациялоону талап кылган абал же ооруканада жаткан пациенттин стационарда болуу мөөнөтүн олуттуу көбөйтүү, түйүлдүктүн функциялык бузулушу, анын өлүмү, тубаса аномалия же төрөт травмасы саналат);

**сапатсыз медициналык буюм** - медициналык буюмдардын коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна карата жалпы талаптарга, аларды маркировкалоого, алар үчүн техникалык жана эксплуатациялык документтерге коюлган талаптарга жооп бербеген жана өндүрүүчү (даярдоочу) тарабынан белгиленген максатта коопсуз пайдаланууга мүмкүн болбогон медициналык буюм;

**медициналык буюмдарды жүгүртүү** - медициналык буюмдарды долбоорлоо, иштеп чыгуу, алардын тажрыйбалык үлгүлөрүн түзүү, медициналык буюмдардын биологиялык таасирине баа берүү максатында техникалык сыноолорду, изилдөөлөрдү (сыноолорду), клиникалык сыноолорду жүргүзүү, медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, токсикологиялык изилдөө жүргүзүү (зарыл учурда), медициналык буюмдарды каттоо, өндүрүү (даярдоо) коопсуздугун жана сапатын баалоо, сактоо, ташуу, сатуу, куроо, жөндөө, колдонуу (иштетүү), техникалык тейлөө, оңдоо жана утилизациялоо;

**медициналык буюмдун үлгүсү** - техникалык жана/же клиникалык сыноолорду жүргүзүүгө арналган медициналык буюм;

**медициналык буюмдарды өндүрүүчү** - медициналык буюмду ушул жак же анын тапшыруусу боюнча башка жак тарабынан иштелип чыкканына жана (же) даярдалганына карабастан, медициналык буюмду иштеп чыгуу жана даярдоо, аны өз атынан пайдалануу үчүн жеткиликтүү кылуу үчүн жана медициналык буюмдун коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна жоопкер юридикалык жак же жеке ишкер катары катталган жеке адам;

**медициналык буюмдар үчүн сарпталуучу материалдар** - медициналык буюмдун функционалдык максатына ылайык манипуляцияларды камсыз кылуучу, медициналык багыттагы буюмдарды колдонууда сарпталуучу буюмдар жана материалдар;

**каттоо досьеси** - медициналык буюмду каттоодо же медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө арыз ээси тарабынан берилүүчү белгиленген түзүмдөгү документтердин жана материалдардын жыйындысы, ошондой эле белгилүү бир медициналык буюмга тиешелүү чечимдердин түп нускалары жана/же көчүрмөлөрү;

**каттоо күбөлүгү** - Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилүүчү, Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык буюмдун катталгандыгын ырастоочу жана медициналык буюмду медициналык колдонууга уруксат берүүчү белгиленген үлгүдөгү документ;

**медициналык буюмдарды жүгүртүү субъекттери** - медициналык буюмдарды жүгүртүүнү жүзөгө ашыруучу жеке жана юридикалык жактар;

**жасалмаланган (чыныгы эмес) медициналык буюм** - атайылап анын курамы, мүнөздөмөлөрү жана/же өндүрүүчүсү жөнүндө жалган маалымат менен коштолгон медициналык буюм;

**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;

**медициналык буюмдун натыйжалуулугу** - медициналык буюмдун өндүрүүчү тарабынан белгиленген максаттуу колдонууга жооп берүү жөндөмдүүлүгү.

**2-глава. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүн мамлекеттик жөнгө салуу**

**5-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу**

Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамилелерди мамлекеттик жөнгө салуу төмөнкү жолдор менен жүзөгө ашырылат:

1) Кыргыз Республикасынын калкын сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз медициналык буюмдар менен камсыз кылуу чөйрөсүндө бирдиктүү саясатты жүргүзүү;

2) саламаттык сактоо системасынын керектөөлөрүн канааттандыруучу медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүн өнүктүрүү программасын иштеп чыгуу, кабыл алуу жана ишке ашыруу;

3) жашоодо өтө маанилүү медициналык буюмдардын Улуттук тизмегинин арасынан медициналык буюмдарга бааларды жөнгө салуунун натыйжалуу саясатын аныктоо;

4) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү контролдоочу-көзөмөлдөөчү/жөнгө салуучу органдардын жана иш субъекттеринин ишин жөнгө салуучу ченемдик укуктук актыларды жана стандарттарды иштеп чыгуу, кабыл алуу жана ишке ашыруу;

5) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү ишти лицензиялоо;

6) медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо;

7) медициналык буюмдардын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик контроль жана көзөмөл;

8) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө тийиштүү фармацевтикалык практиканын/стандарттардын/эрежелердин сакталышын контролдоо;

9) Кыргыз Республикасында колдонууга уруксат берилген бардык медициналык буюмдар жөнүндө маалыматка калктын эркин жетүүсүн камсыз кылуу;

10) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө электрондук башкарууну киргизүү;

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

**6-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик саясаттын негизги принциптери**

Жарандардын саламаттыгын коргоого багытталган, медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик саясаттын негизги принциптери болуп төмөнкүлөр саналат:

1) жарандардын сапаттуу, натыйжалуу жана коопсуз медициналык буюмдарга жетүүсүн камсыз кылуу;

2) медициналык буюмдарды сарамжалдуу пайдалануу;

3) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө ишти туруктуу жана ак ниеттүү жүргүзүүнү камсыз кылуу үчүн зарыл ченемдик укуктук базаны түзүү;

4) фармацевтикалык өндүрүштү туруктуу өнүктүрүү үчүн жагымдуу шарттарды түзүү жана медициналык багыттагы буюмдардын ата мекендик өндүрүшүн колдоо;

5) медициналык буюмдар жөнүндө ишенимдүү маалыматтын жеткиликтүүлүгүн камсыздоо;

6) дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу боюнча тийиштүү жөнгө салуу практикасынын принциптерин сактоо;

7) тийиштүү жөнгө салуу практикасынын принциптерин сактоонун негизинде мамлекеттик жөнгө салуунун ачыктыгын жана отчеттуулугун камсыз кылуу.

**7-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүнүн мамлекеттик жөнгө салуу тутумундагы электрондук башкаруу**

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

2. Медициналык буюмдарды каттоо, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин алып баруу, медициналык буюмдардын сапатын баалоо, медициналык буюмдарды ташып келүү (импорттоо) жана алып чыгуу (экспорттоо), тийиштүү фармацевтикалык практикаларга/стандарттарга/эрежелерге туура келишине баа берүү фармацевтикалык инспекциясы менен кошо контролдоо жана көзөмөлдөө жол-жоболорунда электрондук башкарууну киргизүү милдетүү.

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

## **8-берене. Медициналык буюмдардын 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 медициналык буюмдарга жетүүгө;

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

2. Медициналык буюмдардын жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу максатында Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилүүчү, Кыргыз Республикасынын калкын дары каражаттары жана медициналык буюмдар 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 медициналык буюмдардын Улуттук тизмеги бекитилет.

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

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

Тизмекке киргизүү жана андан алып салуу критерийлери, ошондой эле, медициналык буюмдардын 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 медициналык буюмдардын Улуттук тизмегине кирбеген медициналык буюмдарга убактылуу бааларын жөнгө салууну киргизүүгө укуктуу.

Өзгөчө кырдаал шарттарында медициналык буюмдардын бааларын жөнгө салуу эрежелери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

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

Атайын тизмекти түзүү тартиби, медициналык буюмдарды тизмекке киргизүү жана андан алып салуу критерийлери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

# **3-глава. Медициналык буюмдарды изилдөө (сыноо)**

## **9-берене. Медициналык буюмдарды изилдөө (сыноо)**

1. Медициналык буюмдардын сапаттын, коопсуздуктун жана натыйжалуулуктун көрсөткүчтөрүнө ылайык келүүсү боюнча техникалык изилдөөлөр (сыноолор), биологиялык аракетти баалоо боюнча жана клиникалык жана клиникалык лабораториялык изилдөөлөр (сыноолор) Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан же мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган эл аралык келишимдерде аныкталган тартипте жүзөгө ашырылат.

2. Техникалык изилдөөлөр (сыноолор) медициналык буюмду өндүрүүчүнүн документтеринде каралган максатка ылайык колдонулганда медициналык буюмдардын сапатын жана коопсуздугун текшерүү үчүн жүргүзүлөт.

In vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдарга (реагенттер, реагенттер комплекттери) карата техникалык изилдөөлөр (сыноолор) жүргүзүлбөйт.

3. Медициналык буюмдардын биологиялык таасирин баалоо боюнча изилдөөлөр (сыноолор) медициналык багыттагы буюмдардын материалдарынын адамдын организмине тийүүсүнөн келип чыккан ар кандай потенциалдуу терс биологиялык реакциянын алгылыктуулугун аныктоо үчүн жүргүзүлөт.

4. Медициналык буюмга клиникалык- лабораториялык изилдөөлөр (сыноолор) in vitro диагностикасы үчүн медициналык буюмдун өндүрүүчү белгилеген максаттуу колдонууга шайкештигин белгилөө же ырастоо максатында жүргүзүлөт.

5. Клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) медициналык буюмдун коопсуздугун жана/же натыйжалуулугун жана/же аны колдонуу менен байланышкан диагностика же дарылоо ыкмасын изилдөө максатында адамдын катышуусу менен өткөрүлөт.

6. Клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) катышуучуларынын коопсуздугун, укуктарын жана ден соолугун коргоону камсыз кылуу максатында, жарандардын ден соолугун коргоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык түзүлгөн этикалык эксперттик орган тарабынан медициналык буюмга клиникалык изилдөөнү (сыноону) өткөрүүгө байланышкан материалдарга этикалык баа берүү жүргүзүлөт.

7. Клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) өткөрүүгө уруксаты бар саламаттык сактоо уюмдарында Кыргыз Республикасындагы саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган тарабынан аныкталган тартипте өткөрүлөт.

8. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүгө уруксаты медициналык буюмдарды клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) материалдарын экспертизалоонун натыйжалары боюнча берилет.

Медициналык буюмдарды клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) материалдарын экспертизалоо арыз ээсинин каражаттарынын эсебинен акы төлөнүүчү негизде жүргүзүлөт.

Клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) материалдарын экспертизалоо үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

9. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын уруксатысыз медициналык буюмга клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүү жана медициналык буюмга клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүнүн тартибин бузуу Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке алып келет.

10. Медициналык буюмга клиникалык изилдөөлөр (сыноолор) клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдардын өмүрүнө же ден соолугуна коркунуч жаралган учурда токтотулууга тийиш.

11. Клиникалык изилдөөнүн (сыноонун) катышуучуларынын жана адамдардын өлүмүнүн натыйжасында зыян тарткан адамдардын ден соолугуна келтирилген зыяндын ордун толтуруу Кыргыз Республикасынын жарандык мыйзамдарында белгиленген тартипте жүзөгө ашырылат.

**10-берене. Медициналык буюмдарды клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдардын укуктары**

1. Медициналык буюмдарды изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдардын кызыкчылыктары илимдин жана коомдун кызыкчылыктарынан басымдуу болуп саналат.

2. Медициналык буюмдарды изилдөөлөргө (сыноолорго) адамдын катышуусу ыктыярдуу болуп саналат. Клиникалык изилдөөнү (сыноону) өткөрүү үчүн жеке жактын же анын мыйзамдуу өкүлүнүн клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышууга жазуу жүзүндөгү макулдугу талап кылынат.

3. Медициналык буюмдарды изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адам төмөнкүлөр жөнүндө маалымат алуусу керек:

1) буюмдун функциялык арналышы жана медициналык буюмду изилдөөлөрдүн (сыноолордун) маңызы жөнүндө;

2) медициналык буюмдун күтүлүүчү натыйжалуулугу жөнүндө, коопсуздугу жөнүндө жана медициналык буюмду колдонууга байланышкан тобокелдик даражасы жөнүндө;

3) медициналык буюмду изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адамдын ден соолугун камсыздандыруунун шарттары жөнүндө;

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

5) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адам клиникалык изилдөөдө (сыноодо) анын ден соолугуна зыян келтирилген учурда ага таяна турган компенсация жана/же дарылоо;

6) эгерде каралган болсо, изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамга төлөмдөрдүн суммасы;

7) клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуучу адамдын клиникалык изилдөөгө (сыноого) катышуусу менен байланышкан чыгымдары.

4. Медициналык буюмга клиникалык изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүдө медициналык буюмга клиникалык изилдөөлөргө (сыноого) катышуучу адамдын өмүрү жана ден соолугу милдеттүү түрдө камсыздандырылууга тийиш. Камсыздандыруу Кыргыз Республикасынын жарандык укук чөйрөсүндөгү мыйзамдарында белгиленген тартипте клиникалык изилдөөнү (сыноону) өткөргөн тараптын же каржылоочу тараптын каражаттарынын эсебинен жүзөгө ашырылат.

5. Медициналык буюмду изилдөөлөргө (сыноолорго) катышуучу адам изилдөөлөрдү (сыноолорду) жүргүзүүнүн кайсы стадиясында болбосун аларга катышуудан баш тартууга укуктуу.

6. Медициналык буюмдарга изилдөөлөрдү (сыноолорду) жашы жете электерге, боюнда барларга, аскер кызматчыларына, эркиндигинен ажыратуу жайларында жаза өтөп жаткандарга, ошондой эле тергөө изоляторлорунда кармалып тургандарга, психикалык оорусу бар жана (же) мыйзамда белгиленген тартипте аракетке жөндөмсүз деп таанылган адамдарга карата жүргүзүүгө тыюу салынат.

7. Клиникалык изилдөөлөргө (сыноолорго) катышкан адамдар же алардын таламдарын билдирген адамдар ыйгарым укуктуу уюмдардын адамдардынын аракеттерине сотко даттанууга укуктуу.

**4-глава. Медициналык буюмдардын сапатын, натыйжалуулугун жана коопсуздугун камсыз кылуу**

**11-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү тийиштүү жөнгө салуу практикасы**

1. Медициналык буюмдарды 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. Медициналык буюмдарды 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.

**12-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу тутумун каржылоо**

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

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

2) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүнүн улуттук жөнгө салуу тутумунан медициналык буюмдардын жалпы рыногун түзүү боюнча ЕАЭБ актарынын алкагындагы тутумга өтүүсүн камсыздоо;

3) медициналык буюмдарды жүгүртүүнү мамлекеттик жөнгө салуу тутумунда электрондук башкарууну иштеп чыгуу, ишке ашыруу жана колдоо, анын ичинде медициналык буюмдардын маалымат базасын түзүү жана жүргүзүү жана байкоо жүргүзүү максатында маркировкалоо;

4) 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.

**13-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү ишти лицензиялоо**

1. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү 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. Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү иштин төмөнкү түрлөрү лицензияланууга жатат: медициналык буюмдарды өндүрүү, дары каражаттарын жана/же медициналык буюмдарды дүңүнөн сатуу (дистрибьюция), дары каражаттарын жана/же медициналык буюмдарды чекене сатуу, медициналык буюмдарды даярдоо укугу менен медициналык буюмдарды чекене сатуу.

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

4. Лицензиясыз медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө иш жүргүзүүгө тыюу салынат.

**14-берене. Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо**

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

2. Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык буюмдарды медициналык колдонууга уруксат алуу процесси болуп саналат.

Чет өлкөдө өндүрүлгөн медициналык буюмдар аларды Кыргыз Республикасында мамлекеттик каттоодо, өндүрүүчү өлкөдө же башка өлкөлөрдө медициналык буюм катары жүгүртүлүшү жөнүндө ырастоосу жана медициналык буюмдарды колдонуунун потенциалдуу тобокелдигинин классын эске алуу менен алардын коопсуздугу, сапаты жана натыйжалуулугу жагында эксперттик оң баасы болушу керек.

Каттоо досьесуна өзгөртүүлөр каттоо күбөлүгүнүн жарактуулук мөөнөтүнүн ичинде каттоо досьесине киргизилген өзгөртүүлөрдү экспертизалоонун негизинде жүргүзүлөт.

Медициналык буюмдар колдонуунун потенциалдуу тобокелдигинин даражасына жараша класстарга жана медициналык буюмдардын номенклатурасына ылайык түрлөргө бөлүнөт.

3. Медициналык буюмдарды каттоонун, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүнүн тартиби, ошондой эле коопсуздукка жана натыйжалуулукка карата жалпы талаптар, колдонуунун потенциалдуу тобокелдигине жараша медициналык буюмдарды классификациялоонун, медициналык буюмдардын номенклатурасын алып баруунун, медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүүнүн эрежелери, эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, Кыргыз Республикасынын Өкмөтү тарабынан аныкталат.

4. Мамлекеттик каттоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

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

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

**15-берене. Медициналык буюмдардын өндүрүшүн инспекциялоо**

1. Өндүрүштү инспекциялоо коопсуздуктун жана натыйжалуулуктун талаптарына жооп берген медициналык багыттагы буюмдарды өндүрүү мүмкүнчүлүгүн жана медициналык багыттагы буюмдарды өндүрүүнү текшерүүдө алынган медициналык буюм жөнүндө иш жүзүндөгү маалыматтардын каттоо досьесинде медициналык буюмдун өндүрүүчүсү тарабынан жарыяланганга шайкештигин тастыктоо максатында жүргүзүлөт.

2. Өндүрүштү инспекциялоонун натыйжалары боюнча Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан тиешелүү документ берилет.

3. Медициналык буюмдардын өндүрүшүн инспекциялоого байланыштуу чыгымдар арыз берүүчүнүн (инспекциялануучу субъекттин) эсебинен жабылат.

Медициналык буюмдардын өндүрүшүн инспекциялоо үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

4. Өндүрүштү инспекциялоонун тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети же мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган эл аралык келишимдер тарабынан аныкталат.

**16-берене. Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестри**

1. Мамлекеттик каттоо жол-жобосунан өткөн медициналык буюмду Реестрге киргизүү аны каттагандан кийин, же болбосо саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы мурда катталган медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизген күндөн тартып жүзөгө ашырылат.

2. Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестри жазуулар түзүлгөн датасын жана убактысын көрсөтүү менен реестрдеги жазуулардагы өзгөртүүлөрдүн персонификацияланган таржымалын, ошондой эле каттоо күбөлүгүнүн статусу жөнүндө маалыматтарды (токтотуп туруу, токтотуу (жокко чыгаруу)) сактайт. Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестринен маалыматтарды алып салууга жол берилбейт.

Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин жүргүзүү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан жүзөгө ашырылат. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы өзүнүн расмий веб-сайтында Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрине коомчулуктун туруктуу жеткиликтүүлүгүн камсыз кылат.

3. Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин түзүүнүн тартиби жана жүргүзүү эрежелери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленет.

4. Өлчөө каражаты болуп саналган медициналык буюмдар өлчөө каражаттарынын тиешелүү мамлекеттик реестрине киргизилүүсү керек жана өлчөөлөрдүн бирдиктүүлүгүн камсыз кылуу чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген тартипте колдонууга жол берилет.

**17-берене. Медициналык буюмду мамлекеттик каттоо жөнүндө күбөлүк**

1. Медициналык буюмдарды каттоо Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети бекиткен тартипте берилген, медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүн (мындан ары - каттоо күбөлүгү) берүү менен тастыкталат.

2. Каттоо күбөлүгү мөөнөтсүз берилет.

3. Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан төмөнкүдөй учурларда жүргүзүлөт:

1) каттоодон өткөндөн кийинки мезгилде медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүүнүн натыйжалары боюнча - калктын ден соолугуна потенциалдуу олуттуу коркунуч аныкталган учурда;

2) медициналык буюмдарды жүгүртүүгө мамлекеттик контролдун натыйжалары боюнча - медициналык буюмдарды колдонууда жана эксплуатациялоодо жарандардын жана медициналык кызматкерлердин өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч келтирген фактылар жана жагдайлар жөнүндө маалыматтар болгондо.

Арыз берүүчү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан белгиленген мөөнөттө каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото турууга алып келген жагдайларды четтетүүгө милдеттүү.

4. Эгерде каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото турууга алып келген жагдайлар четтетилбесе, Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы анын колдонулушун токтотуу (жокко чыгаруу) жөнүндө чечим чыгарат.

Каттоо күбөлүгүн токтотуу (жокко чыгаруу) жөнүндө чечимди кабыл алуу үчүн негиз болуп төмөнкүлөр саналат:

1) медициналык буюмду каттоодо аныктоого мүмкүн болбогон, арыз ээси тарабынан берилген так эмес маалыматтарды аныктаган учурларда;

2) мыйзамдуу күчүнө кирген соттун чечими;

3) медициналык буюмду пайдалануу же эксплуатациялоо менен байланышкан тобокелдиктердин андан алынган пайдадан артыкчылыгы жөнүндө жаңы системалык маалыматтарды алуу жана тастыктоо.

5. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучу болуп саналган мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача белгиленбесе, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу жана токтотуу (жокко чыгаруу) Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган тартипте жүзөгө ашырылат.

**18-берене. Кыргыз Республикасында каттоосу жок колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдар**

Кыргыз Республикасынын аймагында төмөнкүлөр мамлекеттик каттоого жатпайт:

1) жекече колдонуу үчүн гана жеке заказ боюнча Кыргыз Республикасында даярдалган медициналык буюмдар;

2) мамлекеттик каттоого арналган медициналык буюмдардын үлгүлөрү;

3) жана медициналык буюмдардын стандарттык үлгүлөрү;

4) Кыргыз Республикасынын аймагына мурда ташылып келген медициналык буюмдардын запастык бөлүктөрү, комплектегичтери жана тетиктери;

5) жеке адамдар тарабынан Кыргыз Республикасынын аймагына жеке колдонуу үчүн ташылып келген медициналык буюмдар.

**19-берене. Медициналык буюмдардын сапатын жана коопсуздугун баалоо**

1. Кыргыз Республикасына алып келинүүчү жана/же Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлүүчү, потенциалдуу тобокелдиктин классына жараша медициналык колдонууга арналган, катталган же каттоосуз колдонуулуучу медициналык буюмдардын атайын тизмесине киргизилген медициналык буюмдардын сапаты жана коопсуздугу баалоого жатат.

2. Медициналык буюмдардын сапатына жана коопсуздугуна баа берүүнүн натыйжалары боюнча Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан тиешелүү корутунду берилет.

3. Сапатты жана коопсуздукту баалоо тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

4. Медициналык буюмдардын сапатын баалоо үчүн төлөмдүн өлчөмү Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан бекитилет.

5. Ташып келүүдө медициналык буюмдардын сапатына баа берүүдөн өтпөгөн медициналык буюмдар Кыргыз Республикасынын аймагынан ташылып чыгууга же Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган тартипте жок кылынууга тийиш.

**20-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө мамлекеттик контролдоо (көзөмөлдөө).**

1. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы ушул Мыйзамда белгиленген медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптардын жана эрежелердин сакталышын контролдоону жана көзөмөлдөөнү жүргүзөт.

2. Медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптардын жана эрежелердин сакталышын контролдоо жана көзөмөлдөө сапатсыз, фальсификацияланган, сактоо мөөнөтү өтүп кеткен медициналык буюмдардын жүгүртүүдө болушуна жол бербөө жана аларды жүгүртүүдөн өз убагында алып таштоо максатында жүргүзүлөт.

3. Фармацевтикалык иштин субъекттери тарабынан медициналык буюмдардын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптарды жана эрежелерди сактоого контроль жана көзөмөл жүргүзүү тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилет.

**21-берене. Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү**

1. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы төмөнкү максаттарда медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторингди жүргүзөт:

- медициналык буюмдарды колдонууда жана эксплуатациялоодо, анын ичинде алар бири-бири менен өз ара аракеттенүүдө адамдын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч туудурган жагымсыз окуялардын алдын алуу жана аныктоо;

- рынокто натыйжасыз медициналык буюмдарды аныктоо жана аларды андан ары жүгүртүүдөн чыгаруу.

2. Медициналык буюмдарды жүгүртүү субъекттери Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органына кесиптик ишмердүүлүк менен байланышкан медициналык буюмдун күтүлгөн натыйжалуулугунун жоктугу, туура эмес пайдалануу же эксплуатациялоо жөнүндө, ошондой эле ушул берененин 3-бөлүгүндө көрсөтүлгөн жарандардын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч туудурган бардык учурлар жөнүндө коопсуздукка, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг жүргүзүү тартибинде маалымат берүүгө милдеттүү.

3. Медициналык буюмдарды колдонууда жана эксплуатациялоодо жарандардын өмүрүнө жана ден соолугуна коркунуч туудурган факты жана жагдай (анын ичинде медициналык буюмдардын бири-бири менен өз ара аракеттенүүсү) төмөнкүлөргө алып келсе жагымсыз окуя деп таанылат:

1) адам өлүмүнө;

2) ооруга же жаракатка;

3) адамдын денесинин түзүмүн же функцияларын бузууга;

4) ооруканага жаткырууга же учурдагы ооруканага жаткыруу мөөнөтүн узартууга;

5) медициналык, анын ичинде хирургиялык кийлигишүүгө;

6) түйүлдүктүн функционалдык бузулушуна, анын өлүмүнө, тубаса аномалияга же төрөт жаракатына.

4. Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна мониторинг Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленген тартипте же Кыргыз Республикасы катышуучу болгон, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерге ылайык жүзөгө ашырылат.

5. Ушул берененин 3-бөлүгүндө каралган иштерди жана маалыматтарды жашыргандыгы үчүн, мындай маалыматтар кесиптик ишинин мүнөзү боюнча белгилүү болгон адамдар Кыргыз Республикасынын администрациялык жоопкерчилик жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчилик тартышат.

**5-глава. Медициналык буюмдарды өндүрүү жана сатуу**

**22-берене. Медициналык буюмдарды өндүрүү боюнча жалпы жоболор**

1. Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык буюмдарды өндүрүү Кыргыз Республикасынын лицензиялык-уруксат берүү тутуму чөйрөсүндөгү мыйзамдарында белгиленген тартипте алынган лицензиянын негизинде медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү субъекттер тарабынан жүзөгө ашырылат.

2. Медициналык буюмдарды жана (же) потенциалдуу уулуу химикаттарды камтыган алардын компоненттерин өндүрүү алардын канцерогендүүлүгүн, мутагендүүлүгүн же адамдын репродуктивдүүлүк функциясына мүмкүн болуучу терс таасирин эске алуу менен жүзөгө ашырылат.

3. Тажрыйбалык үлгүлөрдү эсепке албаганда, лицензиясыз жана каттоодон өтпөгөн медициналык буюмдарды өндүрүүгө тыюу салынат.

## **Статья 23. Маркировка и упаковка медицинских изделий**

**23-берене. Медициналык буюмдардын маркалоо жана таңгактоо**

1. Медициналык буюмдарда медициналык буюмдун курамы, касиеттери, келип чыгуу табияты, өндүрүүчүсү, медициналык буюмду иштетүү же колдонуу жөнүндө керектөөчү үчүн бир мааниде түшүнүлүүчү, толук жана анык, адаштырбай турган маалыматтарды камтыган маркалоо болууга тийиш.

2. Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача аныкталбаса, медициналык буюмдардын маркаланышына жана таңгакталышына карата талаптар Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилет.

3. Көмөктөшүүчү мамлекеттин эл аралык медициналык-санитардык түзүлүштөрү жана эл аралык санитардык эпидемиологиялык бригадалары чукул кырдаалдын жана /же согуш жаңжалдарынын келип чыгышынын натыйжасында жабыр тарткан калкка медициналык кызмат көрсөтүүдө түздөн-түз пайдаланууга ниеттенген медициналык буюмдарга ошол мамлекеттин мыйзамдарына ылайык маркалоонун башка тутумуна жол берилет.

**24-берене. Медициналык буюмдарды сатуу**

1. Медициналык буюмдарды дүң жана чекене сатуу ушул Мыйзамдын жана Кыргыз Республикасынын лицензиялык-уруксат берүү тутуму чөйрөсүндөгү мыйзамдарынын талаптарына ылайык, ага карама-каршы келбеген жагдайда жүзөгө ашырылат.

2. Медициналык буюмдарды сатууну өндүрүүчү/даярдоочу же өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлү, медициналык буюмдарды дүң жана чекене сатуучу уюмдар жүргүзүшү мүмкүн.

Интернетти пайдалануу менен медициналык буюмдарды чекене сатууну медициналык буюмдарды чекене сатууга лицензиясы бар жактар жүргүзүшү мүмкүн.

3. Медициналык буюмдарды сатуучу жактар төмөнкүлөргө милдеттүү:

1) медициналык буюмдарды өндүрүүчү/даярдоочу тарабынан белгиленген талаптарды сактоого;

2) медициналык буюмду орнотууну жана ишке киргизүүнү камсыз кылуу;

3) өндүрүүчүнүн/даярдоочунун медициналык буюмду пайдалануу же эксплуатациялоо жана техникалык тейлөө үчүн зарыл болгон техникалык жана эксплуатациялык документтерин менен камсыз кылууга, аны оң жана ишке жарамдуу абалда кармоого;

4) конкреттүү бейтапка жеке колдонуу үчүн медициналык буюм саткан учурда бейтапка медициналык буюм менен кошо зарыл болгон техникалык жана (же) эксплуатациялык документтерди берүүгө, ошондой эле ага бул медициналык буюмду колдонуу боюнча консультация берүүгө.

4. Медициналык буюмдарды төмөндөгү учурларда сатууга тыюу салынат:

1) медициналык буюмдарды сатуучу уюмдардан тышкары;

2) сапатсыз, фальсификацияланган, жарамдуулук мөөнөтү өтүп кеткен, жараксыз болуп калган;

3) гуманитардык жардам аркылуу Кыргыз Республикасынын аймагына ташылып келинген.

5. Медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөр, ошондой эле дүңүнөн сатуучулар медициналык буюмдарды төмөнкүлөрдү берүүгө укуктуу:

1) медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндө лицензиясы бар жактарга;

2) саламаттык сактоо уюмдарына алардын уставдык ишин жүзөгө ашырууга;

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

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

5) медициналык жардам көрсөтүү боюнча 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.

**25-берене. Медициналык буюмдарды сактоо**

1. Медициналык буюмдар белгиленген талаптарга ылайык алардын тийиштүү сапатын камсыз кылуучу шарттарда сакталууга тийиш.

2. Медициналык буюмдарды сактоо эрежелери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

3. Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүдөгү медициналык буюмдардын жарактуулук мөөнөтүн узартууга жол берилбейт.

**26-берене. Медициналык буюмдарды жок кылуу жана утилдештирүү**

1. Сапатсыз, фальсификацияланган, жарактуулук мөөнөтү өтүп кеткен жана жараксыз болуп калган медициналык буюмдар жеткирүүчүгө милдеттүү түрдө кайтарылып берилиши же жок кылынышы/утилдештирилиши керек.

2. Кыргыз Республикасынын аймагында төмөнкү медициналык буюмдар жок кылынууга жана утилдештирүүгө жатат:

1) Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн сапатсыз жана/же фальсификацияланган медициналык буюмдар;

2) мамлекеттик контролдун (көзөмөлдүн) чегинде же фармацевтикалык иштин субъектинин демилгеси боюнча аныкталган, туура эмес сактоонун жана/же жарактуулук мөөнөтүнүн өтүп кетишинин, ташуулардын натыйжасында жараксыз абалга келген медициналык буюмдар.

3. Медициналык буюмдарды утилдештирүү классификацияга, медициналык калдыктарды жыйноо, пайдалануу, зыянсыздандыруу, жайгаштыруу, сактоо жана ташуу эрежелерине ылайык жүргүзүлөт.

4. Медициналык буюмдарды жок кылуу/утилдештирүү тартиби Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталат.

**6-глава. Медициналык буюмдардын маалыматы жана жарнамасы**

**27-берене. Медициналык буюмдар жөнүндө маалымат**

1. Жашыруун (конфиденциалдуу) маалыматтарды кошпогондо, медициналык буюмдарды жүгүртүүнүн бардык этаптары жөнүндө ар кандай маалымат коомдук ачык жеткиликтүүлүктө болууга тийиш.

2. Жашыруун (конфиденциалдуу) маалыматка тиешелүү маалыматтардын тизмеси Кыргыз Республикасынын электрондук башкаруу чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык аныкталат.

3. Маалыматты бурмалоосуз сактоого, берүүгө жана пайдаланууга мүмкүндүк берүүчү медициналык буюмдар жөнүндө маалыматтын ар кандай материалдык алып жүрүүчүлөрүн пайдаланууга жол берилет.

4. Медициналык буюмдар жөнүндө маалыматтар адистештирилген жана жалпы басылмаларда, башка басылмаларда жарыяланышы мүмкүн.

5. Жарандар жеке колдонуу үчүн медициналык буюм сатып алууда медициналык буюмду туура пайдалануу жөнүндө маалыматты жана медициналык буюм менен кошо берилүүчү бардык зарыл болгон техникалык жана (же) эксплуатациялык документтерди алууга укуктуу.

6. Медициналык буюмду имплантациялоо боюнча медициналык кызмат көрсөтүүчү жак бейтапка имплантациялануучу буюм жөнүндө толук маалыматты, анын ичинде медициналык буюмдун аталышын, анын өндүрүүчүсүн, моделин жана сериясын берүүгө милдеттүү.

**28-берене. Медициналык бумдардын жарнагын контролдоо**

1. Катталган медициналык буюмдардын жарнагы ушул Мыйзамда каралган өзгөчөлүктөрдү эске алуу менен Кыргыз Республикасынын жарнак чөйрөсүндөгү мыйзамдарынын талаптарына ылайык жүзөгө ашырылат.

2. Медициналык буюмдардын жарнагын жайгаштыруу (таратуу) жарнак берүүчүдө медициналык багыттагы буюмдарды жарнак кылууга уруксаты болгондо гана жүзөгө ашырылат.

Медициналык буюмдарды жарнактоого уруксат жарнак материалына экспертиза жүргүзүүнүн жыйынтыгы боюнча оң корутундунун негизинде Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилет.

Медициналык буюмдардын жарнак материалдарына экспертиза жүргүзүүнүн тартиби жана критерийлери Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан белгиленет.

Медициналык буюмдардын жарнак материалдарын экспертизалоо арыз ээсинин каражаттарынын эсебинен акы төлөнүүчү негизде жүргүзүлөт.

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

Медициналык буюмдарды жарнамалоодо каттоо күбөлүгүнүн номери жана жарнактын номери көрсөтүлөт.

3. Медициналык буюмдардын жарнагы бул маалымат жарнак мүнөзгө ээ экендигин, ошондой эле медициналык буюмду колдонуу боюнча нускама же медициналык буюмду эксплуатацилоо боюнча колдонмо менен таанышуу же адистен кеңеш алуу зарылчылыгын камтууга тийиш.

Жарнакта тексти Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын экспертизасынан өткөн маалыматты бурмалоого тыюу салынат.

4. Жарнак медициналык буюмду уникалдуу, эң натыйжалуу, эң так, эң коопсуз, жагымсыз окуянын (инциденттин) болбоосу боюнча өзгөчө көрсөтпөшү керек, медициналык буюмдун келип чыгышынын курамы, жаңылыгы боюнча адаштырбашы керек.

5. Төмөндөгүлөргө тыюу салынат:

1) Кыргыз Республикасында катталбаган медициналык багыттагы буюмдарды жарнамалоо;

2) медициналык буюмдардын үлгүлөрүн жарнамалык максаттарда таратуу;

3) медициналык буюмдарды дайындоого, пайдаланууга жана берүүгө байланышпаган жерлерде жана уюмдарда медициналык буюмдардын жарнактарын таратуу жана жайгаштыруу;

4) транспорт каражаттарына жана коомдук транспорттун аялдамаларына медициналык буюмдардын жарнагын жайгаштыруу;

5) медициналык буюмдардын тышкы жарнактарын жайгаштыруу;

6) медициналык буюмдарды контролсуз пайдаланууга жол бербөө үчүн, дарыгердин, медициналык формадагы адамдардын образын пайдалануу, медициналык жана фармацевтика кызматкерлерин жарнамага тартуу, айыгып кеткен бейтаптардын жана алардын жакындарынын пикирлерине шилтеме жасоо;

7) жарнакка балдарды тартуу, алардын сүрөттөрүн жана үнүн медициналык буюмдардын жарнагында колдонуу;

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

9) жарнакта илимпоздордун, медицина кызматкерлеринин, ошондой эле мамлекеттик кызмат адамдарынын медициналык буюмдарды колдонууга жана (же) көрсөтмө берүүгө шыктандыруучу сунуштарына шилтеме кылуу;

10) жарнакта медициналык буюмга тикелей тиешеси жок маалыматтарды берүү;

11) медициналык буюмдарды сатуучу уюмдардан сатып алууда медициналык буюмдарды белекке сунуштоо;

12) медициналык буюмдардын медициналык колдонуу боюнча нускамасында камтылбаган көрсөтмөлөрдү колдонууга көрсөтүү.

6. Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан медициналык буюмду өндүрүүгө, берүүгө, даярдоого чектөөлөр киргизилген учурда, ошондой эле каттоо күбөлүгүнүн колдонулушу токтотулган же жокко чыгарылган учурда жарнак берүүчү медициналык буюмду жарнамалоону токтотууга милдеттүү.

**7-глава. Медициналык буюмдарды ташып келүү жана алып чыгуу**

**29-берене. Медициналык буюмдарды ташып келүү жана алып чыгуу**

1. Медициналык буюмдарды Кыргыз Республикасынын аймагына ташып келүү жана Кыргыз Республикасынын аймагынан алып чыгуу Кыргыз Республикасынын салык, бажы мыйзамдарынын, Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдердин жана ушул Мыйзамдын жоболоруна ылайык жүзөгө ашырылат.

2. Кыргыз Республикасынын аймагына медициналык буюмдарды ташып келүү Кыргыз Республикасынын медициналык буюмдарынын мамлекеттик реестрине киргизилгендиги жөнүндө маалымат болгондо жүргүзүлөт.

3. Кыргыз Республикасынын медициналык буюмдарынын мамлекеттик реестрине киргизилбеген медициналык буюмдарды 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 медициналык буюмдарды ташып келүүнүн жана алып чыгуунун тартибине ылайык ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган тарабынан жүзөгө ашырылат.

5. Корутунду (уруксат берүүчү документ) ушул Мыйзамдын 30-беренесинде каралган жактарга төмөнкүдөй учурларда берилет:

1) медициналык буюмдарга экспертиза жүргүзүү үчүн арналган медициналык буюмдардын стандарттык үлгүлөрүн ташып келүү;

2) медициналык буюмдарды каттоо үчүн арналган, катталбаган медициналык буюмдарды 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 медициналык буюмдарды ташып келүү;

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

5) инновациялык медициналык технологияларды киргизүүгө, ошондой эле медицинада илимий жана башка изилдөөлөрдү жана иштеп чыгууларды жүргүзүүгө арналган, катталбаган медициналык буюмдарды ташып келүү;

6) каттоодон өтпөгөн медициналык буюмдарды 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 медициналык буюмдарды ташып келүү;

8) өзгөчө кырдаалдарда жардам көрсөтүүгө арналган катталган жана катталбаган медициналык буюмдарды ташып келүү;

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

6. Медициналык буюмдарды Кыргыз Республикасынын медициналык буюмдарынын 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 медициналык буюмдарды 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 медициналык буюмдарды 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 медициналык буюмдарды ташып келүү;

4) Кыргыз Республикасында аккредиттелген дипломатиялык корпустун кызматкерлери же эл аралык уюмдардын өкүлдөрү колдонуу үчүн катталган жана катталбаган медициналык буюмдарды ташып келүү.

7. Корутундунун (уруксат берүүчү документтин) негизинде ташып келүүгө уруксат берилген медициналык буюмдардын 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 медициналык буюмдар Кыргыз Республикасынын аймагына Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан аныкталган тартипте ташылып келинет.

9. Гуманитардык жардам аркылуу алынып келинген, бир жылдан ашык сактоо мөөнөтү бар медициналык буюмдар үчүн, калган жарактуулук мөөнөтү ташып келүү күнүнө карата 12 айдан кем эмес, жарактуулук мөөнөтү бир жыл жана андан аз болгон медициналык буюмдар үчүн - бүткүл жарактуулук мөөнөтүнүн 50 пайызынан кем эмес болууга тийиш.

Бул талаптар жарактуулук мөөнөтү боюнча талаптар белгиленбеген медициналык буюмдарга, ошондой эле даректүү жардам көрсөтүлгөн учурларда колдонулбайт.

**30-берене. Кыргыз Республикасынын аймагына медициналык буюмдарды ташып келүүгө укугу бар жактар**

Кыргыз Республикасынын аймагына медициналык буюмдарды төмөнкүлөр ташып келе алышат:

1) өз өндүрүшүнүн максаттары үчүн медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөр;

2) медициналык буюмдарды дүңүнөн сатууну жүзөгө ашыруучу фармацевтикалык уюмдар;

3) Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын уруксаты менен медициналык багыттагы буюмдарды иштеп чыгуу, изилдөө, коопсуздугун, сапатын, натыйжалуулугун контролдоо үчүн илимий-изилдөө уюмдары, жогорку окуу жайларынын билим берүү уюмдары, медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөр;

4) саламаттык сактоо жаатындагы мамлекеттик программалардын алкагында же гуманитардык жардам аркылуу медициналык буюмдарды ташып келүүчү уюмдар;

5) бейөкмөт (коммерциялык эмес) уюмдар Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органына медициналык буюмдарды таратуу жөнүндө маалыматтарды берүү менен кайрымдуулук ишин жүзөгө ашыруу үчүн;

6) жеке пайдалануу үчүн жеке жактар;

7) чет өлкөлүк уюмдардын ыйгарым укуктуу өкүлдөрү (филиалдар) же ишенимдүү өкүлдөрү - каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардын жана/же медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөрдүн өкүлдөрү каттоо жана/же экспертиза жүргүзүү максатында.

**31-берене. Ташып келүүгө тыюу салынган медициналык буюмдар**

1. Кыргыз Республикасынын аймагына төмөнкүлөрдү дары каражаттарын ташып келүүгө тыюу салынат:

1) гуманитардык максаттарга арналган катталбаган медициналык буюмдар, өндүрүлгөн өлкөдө же донор өлкөдө каттоосу жок болгон учурда;

2) сапатсыз жана/же фальсификацияланган медициналык буюмдар;

3) өндүрүүчү тарабынан тастыкталган документи бар толук оңдолгон (модификацияланган) медициналык буюмдарды кошпогондо, мурда пайдаланууда болгон медициналык буюмдар.

2. Жарактуулук мөөнөтүнүн калдыгы төмөнкүдөй медициналык буюмдарды ташып келүүгө тыюу салынат:

1) бүткүл жарактуулук мөөнөтүнүн үчтөн экисинен кем болсо - сактоо мөөнөтү 6 айдан ашпаган медициналык буюмдар үчүн;

2) бүткүл жарактуулук мөөнөтүнүн жарымынан кем болсо - жарактуулук мөөнөтү бир жылдан ашпаган медициналык буюмдар үчүн;

3) бүткүл жарактуулук мөөнөтүнүн үчтөн биринен кем болсо - жарактуулук мөөнөтү 3 жылдан кем эмес медициналык буюмдар үчүн;

4) кеминде 12 ай - жарактуулук мөөнөтү 3 жыл жана андан ашык медициналык буюмдар үчүн.

3. Ушул берененин 2-бөлүгүнүн жобосу ушул Мыйзамдын 18-беренесине жана 29-беренесинин 5-бөлүгүнө жайылтылбайт.

**8-глава. Корутунду жоболор**

**32-берене. Медициналык буюмдарды жүгүртүү субъекттеринин жоопкерчилиги**

Ушул Мыйзамды бузууга күнөөлүү жактар Кыргыз Республикасынын администрациялык жана жазык жоопкерчилиги жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчилик тартышат.

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

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

2. Ушул Мыйзам күчүнө кирген күнгө чейин Кыргыз Республикасынын аймагында катталган медициналык буюмдарга берилген каттоо күбөлүктөрү алардын жарактуулук мөөнөтү аяктаганга чейин күчүндө болот.

3. Төмөнкүлөр күчүн жоготту деп табылсын:

1) 2017-жылдын 2-августундагы No 166 "Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө" Кыргыз Республикасынын 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 3-беренеси ("Эл аралык өзгөчө жардам жөнүндө", "Дары-дармек каражаттарын жүгүртүү жөнүндө", "Дары-дармек каражаттарын жүгүртүү жөнүндө" Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына; Медициналык багыттагы буюмдар");

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

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