



**БУЙРУК**  
**ПРИКАЗ**

23.03.2013 № 325

Бишкек ш.  
г.Бишкек

**Кыргыз Республикасынын аймагына мамлекеттик каттоосуз алып кирүүгө жана медициналык колдонууга уруксат берилген дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын сапатын баалоо жөнүндө**

“Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 14-беренесин жана Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлдагы №312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонуну тартибин бекитүү жөнүндө” токтомун ишке ашыруу максатында, **буйрук кылам:**

1. Дары каражаттар жана медициналык буюмдар департаментинин директору (Абалиева А.И.):

1.1. Бекитилген тартипке ылайык Кыргыз Республикасынын аймагына мамлекеттик каттоосуз ташып келүүгө жана медициналык колдонууга уруксат берилген дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын сапатын контролдоону камсыз кылсын;

1.2. Кыргыз Республикасынын аймагына мамлекеттик каттоосуз ташып келүүгө жана медициналык колдонууга уруксат берилген дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын сапатын баалоо жол-жобосун жүргүзүү алкагында, арыз ээсинин кайрылуусунун жана төмөнкүлөрдүн тиркемелерин негизинде жүргүзүлсүн:

- Сапат боюнча ченемдик документ (ДКЖМБДнин базасында жок болгон учурда);

- Стандарттык үлгүлөр (фармакопейлык же жумушчу);

- Керектүү реактивдер (лабораторияда жок болсо);

- GMP сертификатынын көчүрмөсү (өндүрүш аянтчасына);

- Дары каражатын өндүрүүчүнүн дары каражатынын сапаты жөнүндө берген документи (сапат сертификаты/талдоо сертификаты/аналитикалык паспорт/талдоонун протоколу/сыноолордун протоколу).

1.3. Сапат боюнча ченемдик документке ылайык кээ бир сапат көрсөткүчтөрүн сыноо мүмкүн болбогон учурда, анда билдирилген дары каражатынын сапатын тастыктоочу кошумча маалыматтар берилет.

2. Жүргүзүлгөн сапатын баалоонун жыйынтыктары боюнча дары каражатынын же медициналык буюмдун сапаты жөнүндө корутунду берүүнү же корутунду берүүдөн негиздүү баш тартууну бекитилген мөөнөттө берүүнү камсыз кылсын

3. Бул буйруктун аткарылышын көзөмөлдөө саламаттык сактоо министринин орун басары У.А. Садыковго жүктөлсүн.

**Министрдин орун басары**



**Т.А. Мамадалиев**



**БУЙРУК  
ПРИКАЗ**

23.03.2023 № 325

Бишкек ш.  
г.Бишкек

**О проведении оценки качества лекарственных средств и  
медицинских изделий, разрешенных к ввозу и медицинскому  
применению на территории Кыргызской Республики без  
государственной регистрации**

В целях реализации ст. 14. Закона КР “Об обращении лекарственных средств” и постановления Правительства Кыргызской Республики “Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 05.07.2021г. №312, **приказываю:**

1. Директору Департамента лекарственных средств и медицинских изделий (Абалиева А.И.):

1.1. обеспечить контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, разрешенных к ввозу и медицинскому применению на территории Кыргызской Республики без государственной регистрации, в соответствии с установленным порядком;

1.2. в рамках проведения процедуры оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, разрешенных к ввозу и медицинскому применению на территории Кыргызской Республики без государственной регистрации, проводить оценку качества на основании обращения заявителя с приложением:

– Нормативного документа по качеству (в случае отсутствия в базе данных ДЛСиМИ);

– Стандартных образцов (фармакопейные или рабочие, если требуются согласно нормативному документу);

– Необходимых реактивов (если требуются согласно нормативному документу);

– Копии GMP сертификата;

– Документа о качестве лекарственного средства, выданный производителем лекарственного средства (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/протокол испытаний);

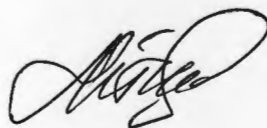
– В случае невозможности проведения испытаний некоторых показателей качества согласно нормативному документу по качеству,

необходимо предоставить дополнительные сведения о подтверждении качества заявленного препарата.

1.3. По результатам проведенной оценки качества обеспечить выдачу заключения или обоснованный отказ от выдачи заключения о качестве лекарственного средства или медицинского изделия в установленный срок.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения У.А. Садыкова.

**Заместитель министра**



**Т.А. Мамадалиев**

Кыргыз Республикасынын аймагына мамлекеттик каттоосуз алып келүүгө жана медициналык колдонууга уруксат берилген дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын сапатын баалоо жөнүндө

325

23.03. 2023-ж.

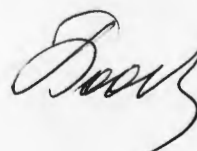
**Буйрук даярдалды:**

МЖУЖДСБнын начальниги



Н.С. Ибраева

МЖУЖДСБнын бөлүм башчысы



А.А. Бообекова

**Макулдашылды:**

Министрдин орун басары



У.А. Садыков

Министрдин орун басары



Б.К. Арыкбаева

АРИКЖЖУКБнын начальниги



Э.К. Боронбаева

09.03.2023-ж.

АРИКЖЖУКБнын

жетектөөчү адиси



Ч. Усубалиева