**Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздандыруу департаменти көрсөткөн мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрүнө административдик регламенттерин, ошондой эле мөөнөт ченемдерин бекитүү жөнүндө**

Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2019-жылдын 29- июлундагы №372 “Мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн тизмеги жана уруксат берүүчү документтердин реестри маселелери боюнча Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн айрым чечимдерине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө”, “Мамлекеттик жана муниципалдык кызмат көрсөтүүлөрдүн административдик регламенттерин иштеп чыгуу жана оптималдаштыруу тартиби жөнүндө” токтомдоруна, ошондой эле Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016 - жылдын 3 - ноябрындагы №78 “Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн каттоо жана экспертизалоо эрежелери жөнүндө” жана 2016-жылдын 3- ноябрындагы № 46 “Медициналык буюмдардын каттоосун жана коопсуздугун, сапатын, натыйжалуулугун экспертизалоо эрежелери жөнүндө” чечимдерине ылайык

**БУЙРУК КЫЛАМ:**

1. Төмөнкүлөр бекитилсин:

1.1. КР СМ караштуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздандыруу департаменти тарабынан тейленген мамлекеттик кызматтагы лаборатордук сыноо жүргүзүүгө чыгым материалдарын каржылоо нормалары, 1-тиркеме;

1.2. “Дары каражаттына же медициналык буюмга каттоо күбөлүгүн берүү” кызмат көрсөтүүгө административдик регламент», Улуттук жана ЕАЭБ мыйзамдарынын алкагында дары каражаттарын каттоодо, каттоосун тастыктоодо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө Департамент көрсөткөн кызмат көрсөтүүлөргө мөөнөт ченемдери, ошондой эле лабораториялык сыноо жүргүзүүгө химиялык реактивдердин жана чыгым материалдардын чыгым ченемдерин, 1-тиркеме;

1.3. «Дары каражатынын же медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү” кызмат көрсөтүүгө административдик регламент», Улуттук жана ЕАЭБ мыйзамдарынын алкагында Дары каражатынын же медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө Департамент көрсөткөн кызмат көрсөтүүлөргө мөөнөт ченемдери 2-тиркеме;

1.4. “Дары каражатына жана медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүү” кызмат көрсөтүүгө административдик регламент», Улуттук жана ЕАЭБ мыйзамдарынын алкагында Дары каражатына жана медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүүдө Департамент көрсөткөн кызмат көрсөтүүлөргө мөөнөт ченемдери 3-тиркеме;

1.5. “Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсүн берүү” кызмат көрсөтүүгө административдик регламент», Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсүн берүүдө Департамент көрсөткөн кызмат көрсөтүүлөргө мөөнөт ченемдери, 4-тиркеме;

1.6 “Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутунду берүү” кызмат көрсөтүүгө административдик регламент», Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутунду берүүдө Департамент көрсөткөн кызмат көрсөтүүлөргө мөөнөт ченемдери, 5-тиркеме.

1.7. “Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп нускасын берүү” кызмат көрсөтүүгө административдик регламент», Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп нускасын берүүдөгү Департамент көрсөткөн кызмат көрсөтүүлөргө мөөнөт ченемдери, 6-тиркеме.

2. Бул буйруктун аткарылышын көзөмөлдөө Саламаттык сактоо министринин орун басары М.М. Каратаевге жүктөлсүн.

**Об утверждении административных регламентов, а также нормы времени на государственные услуги, оказываемые Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**

В соответствии с постановлениями Правительства Кыргызской Республики «О внесении изменений в некоторые решения Правительства Кыргызской Республики по вопросам перечня государственных услуг и реестра разрешительных документов» от 29 июля 2019 года № 372, «О порядке разработки и оптимизации административных регламентов государственных и муниципальных услуг» от 16 января 2018 года № 26, также в целях реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 03.11.2016г. № 78, «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12 февраля 2016г. № 46 «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества эффективности медицинских изделий»

**Приказываю:**

1. Утвердить:

1.1. Нормы затрат расходных материалов на проведение лабораторных испытаний на государственные услуги, оказываемые Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗ КР, Приложение 1;

1.2. Административный регламент государственной услуги «Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинского изделия», нормы времени на услуги, оказываемые Департаментом при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств в рамках национального законодательства и ЕАЭС, также нормы затрат химических реактивов и расходных материалов на проведение лабораторных испытаний, Приложение 2;

1.3. Административный регламент государственной услуги «Внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия», нормы времени на услуги, оказываемые Департаментом при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий в рамках национального законодательства и ЕАЭС Приложение 3;

1.4. Административный регламент государственной услуги «Выдача дубликата регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие», нормы времени на услуги, оказываемые Департаментом при выдаче дубликата регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие в рамках национального законодательства и ЕАЭС, Приложение 4;

1.5. Административный регламент «Выдача заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия», нормы времени при выдаче заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия, Приложение 5;

1.6. Административный регламент государственной услуги «Выдача копии заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия», нормы времени при выдаче копии заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия, Приложение 6;

1.7. Административный регламент «Выдача дубликата заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия»,нормы времени при выдаче дубликата заключения о

качества лекарственных средств и оценке качества и безопасности медицинских изделий, Приложение 3.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Кыргызской Республики М.М. Каратаева.

**Министр К.С. Чолпонбаев**

**Лист согласования**

**к проекту приказа МЗ КР «Об утверждении нормы расхода химических реактивов и расходных материалов при проведении лабораторных испытаний лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля качества»**

**Проект разработан:**

Директор ДЛОиМТ Г.А. Шакирова

**Согласовано:**

Статс-секретарь К.Т. Шадыханов

Заместитель министра М.М. Каратаев

Начальник УОМПиЛП А.С. Ешходжаева

Начальник УФП М.М. Атакулов

Начальник УЧРиОР А.А. Бообекова

Начальний УСПиРП М.А. Исмаилов

Заведующий

юридическим отделом А.Б. Жумакеев