Тиркеме

**Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо тартиби**

**1-глава. Жалпы жоболор**

1. Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо тартиби (мындан ары - Тартип) дары каражаттарын мамлекеттик каттоо, каттоосун ырастоо, дары препаратты каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, дары препаратты каттоо досьесинде камтылган маалыматтардын купуялуулук критерийлерин аныктоо, дары каражаттарын тездетилген каттоо жол-жобосунан өткөрүү, Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын мамлекеттик реестрин түзүү жана жүргүзүү, дары каражаттарын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүн берүү, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу жана жокко чыгаруу жол-жобосун аныктайт.

2. Тартипте төмөнкү аныктамалар колдонулат:

**дары препараттын коопсуздугу ("пайда - коркунуч" катыштыгы)** - дары препаратты колдонууга байланышкан коркунучтарга карата анын оң терапиялык натыйжаларын баалоо (коркунуч түшүнүгү бейтаптын же калктын ден соолугуна карата дары препараттын сапатына, коопсуздугуна же натыйжалуулугуна байланышкан түрдүү коркунучтарды камтыйт);

**биологиялык жеткиликтүүлүк (биожеткиликтүүлүк)** - дозаланган дары формасынан таасир этүүчү заттын же анын молекуласынын активдүү бөлүгүнүн сиңдирилген жана таасир этүүчү жеринде жеткиликтүү болгон ылдамдыгы жана даражасы;

**биологиялык эквиваленттүүлүк (биоэквиваленттүүлүк)** - фармацевттик эквиваленттердин же фармацевттик альтернативалардын таасир этүүчү затынын же таасир этүүчү затынын молекуласынын активдүү бөлүгүнүн бирдей молярдык дозада изилдөөнүн окшош шартында талаптагыдай дизайн менен берилгенде өзүнүн таасир этүүчү жеринде жеткиликтүү болуу ылдамдыгындагы жана даражасындагы маанилүү айырмачылыктын жоктугу;

**кайра өндүрүлгөн дары препарат (генерик)** - таасир этүүчү заттарынын саны жана сапаты жагынан оригиналдуу дары препараттын ошол эле курамына жана ошол эле дары формасына ээ болгон дары препарат, жана оригиналдуу дары каражатына биоэквиваленттүүлүгү тиешелүү биожеткиликтүүлүк изилдөөлөр менен тастыкталган. Ар кандай туздар, эфирлер, изомерлер, изомерлердин аралашмасы, активдүү заттын комплекстери же туундулары, эгерде алардын коопсуздугу жана эффективдүүлүгү боюнча олуттуу айырмаланбаса, бир эле активдүү зат деп таанылат. Ичип кабыл алынчу, дароо бошонуучу ар кандай дары түрлөрү ошол эле дары түрлөрүнүн биожеткиликтүүлүгүн изилдөөдө таанылган;

**гибриддик дары препарат** - биожеткиликтүүлүгүн изилдөөнүн жардамы менен анын биоэквиваленттүүлүгүн ырастоого мүмкүн болбогондо, ошондой эле аталган препаратта оригиналдуу препаратка салыштырмалуу таасир этүүчү заты (заттары), колдонуу көрсөтмөлөрү, дозалоосу, дары формасы же берүү жолдору өзгөрүлгөн учурда кайра өндүрүлгөн дары препараттын аныктамасына кирбеген дары препарат;

**каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу** - анын атына дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгү берилген юридикалык жак;

**арыз ээси** - дары препараттарды каттоого, каттоосун ырастоого, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө, каттоого байланышкан башка жол-жоболорго арыз берүүгө укуктуу юридикалык жак;

**дары каражатынын сапаты** - спецификациянын же сапат боюнча ченемдик документтин талаптарына ылайык өзүнүн максаттуу колдонушун камсыз кылуучу фармацевттик субстанциянын же дары препараттын касиеттеринин жана мүнөздөмөлөрүнүн жыйындысы;

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

**дары өсүмдүк препарат** - активдүү компонент катары бир гана дары өсүмдүк сырьёсун жана (же) анын негизиндеги препараттарды камтыган дары препарат;

**экспертизанын талаптагыдай практикасы (GRevP)** - дары препараттарды экспертизалоо процессине, форматына, мазмунуна жана аны уюштурууга байланышкан ар кандай аспекттер үчүн документтелген талаптагыдай практикалар;

**дары препараттын жалпы мүнөздөмөсү** - дары препаратты коопсуз жана натыйжалуу колдонуу жөнүндө медициналык кызматкерлер үчүн маалымат камтылган документ;

**жалпы техникалык документ** - административдик мүнөздөгү документтерди, химиялык, фармацевттик жана биологиялык документтерди, фармакологиялык, токсикологиялык документтерди, клиникалык документтерди камтыган бөлүмдөрдөн турган беш модулдар түрүндө берилүүчү жана дары каражатын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо жөнүндө арыз менен бир убакта берилүүчү документтердин жана материалдардын комплекти;

**оригиналдуу дары препарат** - сапатын, коопсуздугун жана натыйжалуулугун ырастаган толук клиникага чейинки (клиникалык эмес) жана клиникалык изилдөөлөрдүн жыйынтыктарын камтыган каттоо досьесинин негизинде дүйнөлүк фармацевттик рынокто биринчи катталган жана жайгаштырылган жаңы таасир этүүчү зат менен дары препарат;

**каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун өкүлү** - Кыргыз Республикасынын аймагында жайгашкан жана каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарын жүгүртүүгө байланышкан иш-аракеттерди аткарууга ыйгарым укук берилген юридикалык жак;

**дары каражаттарын өндүрүүчү** - фармацевттик ишти жүргүзүү укугуна лицензиянын негизинде дары каражаттарын өндүрүү боюнча иш жүргүзгөн уюм;

**өндүрүштүк аянтча** - дары каражаттарын өндүрүүнүн бардык процессин же анын белгилүү стадиясын аткарууга арналган дары каражаттарын өндүрүүчүнүн аймактык обочолонгон комплекси;

**дары препараттын каттоо досьеси** - дары каражатын каттоо жол-жоболорун жүргүзүү үчүн берилүүчү документтердин комплектиси;

**референттик дары препарат** - салыштыруу препарат катарында колдонулган жана дары препараттын касиеттерин аныктоодо (ченемдөөдө) эталон болуп саналган дары препарат;

**дары каражатын колдонууга байланышкан коркунуч** - бейтаптын же калктын ден соолугуна карата дары препараттын сапаты, коопсуздугу же натыйжалуулугу менен байланышкан ар кандай коркунучтар же айлана-чөйрөгө жагымсыз таасир тийгизүүчү коркунучтар;

**стандарттуу үлгү** - химиялык, физикалык жана биологиялык изилдөөлөрдө колдонулуучу жана тиешелүү колдонуу үчүн жетиштүү тазалыктагы идентификацияланган бир өңчөй зат же заттардын аралашмалары, аталган изилдөөлөрдө анын касиеттери изилденүүчү дары каражатынын касиеттери менен теңештирилет;

**дары каражатынын соодалык аталышы** - дары каражатынын катталган аталышы.

**экспертиза** - дары препаратты каттоо досьесин комплекстүү, ар тараптуу, дисциплиналар аралык баалоо, ал дары препараттын коопсуздугунун, натыйжалуулугунун жана сапатынын илимий жана далилдүү стандарттарына шайкештигин камсыздоого багытталат.

3. Ушул Тартиптин 1-пунктунда аталган жол-жоболорду дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүүнү жөнгө салуучу саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын мамлекеттик ыйгарым укуктуу органынын ведомстволук мекемеси (мындан ары - ыйгарым укуктуу орган) жүзөгө ашырат.

4. Тартип "Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө" Кыргыз Республикасынын [Мыйзамынын](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ky-kg/111672?cl=ky-kg) [10-беренесинде](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ky-kg/12315?cl=ky-kg#unknown) аныкталуучу дары каражаттарына карата колдонулбайт.

5. Ыйгарым укуктуу орган каттоо досьесинде камтылган купуя маалыматтын корголушуна кепилдик берет.

Каттоо досьесинде камтылган маалыматтардын купуялуулугунун критерийлери болуп төмөнкүлөр саналат: маалыматтын өндүрүш процессине, жеке жактардын жеке маалыматтарына же коммерциялык сыр катары дары каражатын өндүрүүчү тарабынан корголгон маалыматка тиешелүүлүгү, тактап айтканда: клиникалык сыноолорго катышкан адамдардын жеке маалыматтары, өндүрүүнүн технологиясы, дары каражатынын сыноо ыкмалары жана өндүрүүчүнүн же иштеп чыгуучунун жеке менчиги болгон активдүү фармацевтикалык субстанцияны өндүрүүнүн башкы файлы жөнүндө маалыматтар.

6. Каттоо досьесинде камтылган маалыматтар жана арыз берүүчү тарабынан берилген документтер ишенимдүү маалыматты камтышы керек.

7. Арыз ээси ушул Тартипке ылайык каттоого, каттоону тастыктоого, дары каражаттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө, каттоого байланышкан жол-жоболорго, ошондой эле тийиштүү фармацевтикалык практиканын талаптарына шайкештигин аныктоого байланыштуу бул процедураларды ишке ашыруу менен башталган текшерүүлөрдү жүргүзүүгө кеткен чыгымдарды тартат.

 8. Арыз ээсине ушул Тартиптин 7-пунктунда көрсөтүлгөн чыгымдар кайтарылбайт.

**2-глава. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоонун тартиби**

9. Дары каражатын мамлекеттик каттоо максатында арыз ээси ыйгарым укуктуу органга ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген формадагы арызды, документтерди тиркемеси менен берет:

- ушул Тартиптин 4-тиркемесине ылайык дары каражатынын каттоо досьесинин каттоочу 1-модулун эки нускада кагаз түрүндө жана электрондук алып жүрүүчүдө берилиши керек, ошол эле учурда дары каражатынын сапаты боюнча ченемдик документ жана медицинада колдонуу боюнча нускама (баракча) ушул Тартиптин тиешелүүлүгүнө жараша 2 жана 3-тиркемелерине ылайык формалар боюнча арыз ээси тарабынан берилет;

Дары каражатынын каттоо досьесинин 2 - 5 модулдары жана дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускамадан (кошмо барак) тышкары, Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн каттоо жана экспертизалоо эрежелеринин [1](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ky-kg/12315?cl=ky-kg" \l "unknown) жана [4](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ky-kg/12315?cl=ky-kg#unknown)-тиркемелерине ылайык дары препаратты каттоо досьеси арыз ээси тарабынан электрондук түрдө берилет.

10. Ата мекендик өндүрүүчүлөр дары каражаттарын мамлекеттик каттоого арыз берүүдө ыйгарым укуктуу органга дары препаратты каттоо досьесин жалпы техникалык документтин форматында ушул Тартиптин [3-тиркемесине](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ky-kg/12315?cl=ky-kg" \l "p3) ылайык форма боюнча электрондук түрдө беришет.

11. Мамлекеттик каттоого арыз берилген орфандык препараттары үчүн клиникага чейинки жана клиникалык изилдөөлөр боюнча каттоо досьесинин документтеринин ордуна арыз ээси пайда-кооптуулук катышынын негиздемеси менен орфандык препараттын клиникага чейинки жана клиникалык маалыматтарынын кыскача баяндоосун берет.

12. Бир дары препараттын түрдүү дары формаларын мамлекеттик каттоого арыз берүүдө арыз ээси ыйгарым укуктуу органга ар бир дары формасына өз алдынча арыз жана каттоо досьесин берет.

13. Бир дарылык форманын түрдүү дозасы, концентрациясы, толтуруу көлөмү менен мамлекеттик каттоого арыз берүүдө арыз ээси ар бир дозага, концентрацияга, толтуруу көлөмүнө жана таңгактагы дозалардын санына таңгактардын макеттерин, ошондой эле көзөмөлдөө методикалары айырмаланган учурда сапатты көзөмөлдөө боюнча ченемдик документти тиркөө менен бир арызды жана каттоо досьесин берет.

Фирмалык аталыштагы дары препаратынын каттоо үчүн мурда колдонулган, таасир этүүчү заттарынын курамы билдирилген дары каражатынын активдүү заттарынын курамынан айырмаланган дары каражаттарын каттоого жол берилбейт.

14. Орфандык препараттарды жана саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү программалардын алкагында гуманитардык жардам аркылуу келген дары каражаттарын мамлекеттик каттоого арыз берүүдө аталган дары препараттын орфандык препараттарга же саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү программалардын алкагында гуманитардык жардам аркылуу келген дары каражаттарына таандык экендиги жөнүндө саламаттык сактоо жаатындагы Кыргыз Республикасынын мамлекеттик ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилүүчү документтердин негизинде ырасталган шарттарда арыз ээси каттоого (мамлекеттик каттоо, каттоосун ырастоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү) байланышкан чыгымдарды төлөөдөн бошотулат.

15. Каттоо досьесине тиркелген арызды кабыл алуу ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча кабыл алуу-өткөрүп берүү акты менен таризделет.

Ыйгарым укуктуу орган төлөө үчүн эсебин 5 жумушчу күндүн ичинде арыз келип түшкөн күндөн тартып берет.

16. Арыз ээси төлөө үчүн эсепти көрсөткөн күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде төлөйт. Төлөө үчүн талап кылынган убакыт экспертиза кылган мезгилге кирбейт.

Арыз берүүчү тарабынан дары каражатын мамлекеттик каттоо үчүн төлөмдү белгиленген мөөнөттө төлөбөгөнү баш тартууга алып келет.

Кабыл алуу-өткөрүү актысын тариздөө менен каттоо досьесин кайтарып берүү арыз ээсинин өтүнмөсү боюнча жүргүзүлөт.

17. Дары каражаттарынын мамлекеттик каттоо иши дары каражаттарын каттоо үчүн берилген төлөмү алынгандыгы ыйгарым укуктуу орган тарабынан ырасталган күндөн тартып 180 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө жүргүзүлөт.

18. Мамлекеттик каттоо максатында ыйгарым укуктуу орган дары каражаттарынын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзөт. 180 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө төмөнкүлөрдү камтыйт:

- дары каражатынын үлгүлөрүнө лабораториялык сыноолорду (эгерде колдонулса);

- каттоо досьесинин фармацевттик экспертизасын;

- каттоо досьесинин фармакологиялык экспертизасын.

19. Лабораториялык сыноолорду өткөрүүдө дары каражатынын үлгүлөрүн, ошондой эле сапат боюнча ченемдик документте каралган активдүү фармацевттик субстанциялардын жана жакын кошулмалардын стандарттуу үлгүлөрүн арыз ээси дары каражатынын үлгүлөрүн сыноо үчүн спецификалуу реагенттерди ыйгарым укуктуу орган менен макулдашкан жана дары каражатынын сапаты боюнча ченемдик документтин талаптарына же каттоо досьесинин курамына кирген башка спецификацияларга ылайык үч жолкудан кем эмес талдоо жүргүзүү үчүн зарыл болгон өлчөмдө берет. Мында ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча дары каражатынын үлгүлөрүн кабыл алуу-өткөрүп берүү акты таризделет. Арыз ээси тарабынан дары каражатынын үлгүлөрүн берүү мөөнөтү дары каражатын каттоонун жалпы мөөнөтүнө кирбейт. Ошол эле баштапкы таңгагында дары каражатынын бирдей дозасы болгон учурларда таңгактын/чыгаруунун бир нече түрлөрү боюнча гана айырмаланганга арыз берилсе, бир гана формадагы таңгактоо / чыгаруу дары препаратынын үлгүлөрүн берүүгө жол берилет.

20. Дары каражатынын аккредитацияланган сыноо лабораториясында жүргүзүлгөн лабораториялык изилдөөлөрдүн натыйжасы сыноо протоколу болуп саналат.

21. Толук же аз-аздан лабораториялык сыноолорду жүргүзүү мүмкүн болбогон учурда дары каражаттарынын, анын ичинде жогорку чыгымдуу нозологияларды дарылоого арналган дары каражаттары (анын ичинде алар орфандык, наркотикалык, психотроптук же кымбат баалуу нозологияларды дарылоо үчүн тиешелүү болгон кымбат баасынын натыйжасынан улам), ошондой эле жогоруда аталган үлгүлөрдү ташуу жана/же сактоо шарттарын аткаруунун мүмкүн эместигине, аларды сыноо үчүн атайын жабдуу жана сарптоо материалдарынын жоктугуна байланыштуу толук жана жарым-жартылай лабораториялык изилдөөлөрдү жүргүзүү ыйгарым укуктуу органдын чечими менен төмөнкү экспертиза ыкмаларынын бирине алмаштырылат:

- ыйгарым укуктуу органдын адистеринин/инспекторлорунун көзөмөлү астында аккредитацияланган сыноо лабораториясында же өндүрүүчү менен келишим түзгөн башка лабораторияда жүргүзүлгөн дары каражатын өндүргөн өндүрүүчүнүн сапатын көзөмөлдөө лабораториясында сыноо жүргүзүү.

- видео байланыш аркылуу реалдуу убакытта алыскы өз ара аракеттенүү инструменттерин колдонуу менен дары препараттарына сыноолорду жүргүзүү.

Байкоолордун натыйжалары боюнча сыноолорду жүргүзгөн ыйгарым укуктуу органдын эксперттеринин колу коюлуп, мүмкүн болсо, видео жана аудио жазууларды тиркеп, сыноолорго байкоо жүргүзүү жөнүндө протокол түзүлөт.

Арыз ээсинин расмий суроо-талабы боюнча ыйгарым укуктуу орган дары каражаттарынын үлгүлөрүн ЕАЭБ мамлекеттеринин аймагында жайгашкан аккредитацияланган лабораторияларга толук же жарым-жартылай сыноо үчүн жөнөтүүгө укуктуу.

22. Эгерде төмөндөгү шарттардын жок дегенде бири аткарылса, дары-дармек каражаттарынын үлгүлөрүн лабораториялык изилдөө жүргүзүлбөйт:

- при наличии сертификата, подтверждающего соответствие производственной площадки надлежащей производственной практике, выданного регуляторными органами стран региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, кроме стран наблюдателей (далее – страны ICH);

- при предоставлении заявителем сертификата/протокола анализа/испытаний заявленных лекарственных препаратов, если испытания проведены за последние шесть месяцев к дате подачи заявки в лаборатории, имеющую действующий аттестат аккредитации по международному стандарту ISO 17025 на момент проведения испытаний и находящейся на территории стран ЕАЭС и область аккредитации которой предусматривает анализ/испытание заявляемых лекарственных средств.

23. Дары каражатынын каттоо досьесин фармацевттик экспертизасы төмөнкүлөрдү камтыйт:

1) дары каражатынын курамын талдоо жана анын рационалдуулугу (фармацевттик иштеп чыгуу), дары субстанцияларынын жана көмөкчү заттардын шайкештиги жөнүндө корутунду;

2) дары каражатынын өндүрүшүн баалоо (өндүрүштүк рецептура, өндүрүштүн технологиясы, өндүрүш процессиндеги контролдоо, өндүрүштүк процесстерди валидациялоо);

3) даяр продуктуну талдоо (сапат сертификатында/даяр продукцияга сыноолордун протоколунда көрсөтүлгөн параметрлердин сапат боюнча ченемдик документтин сапатты контролдоо методикаларына шайкештиги, аккредитацияланган сыноо лабораториясынын протоколун талдоо, сапатты контролдоо методикаларын кайра өндүрүү мүмкүнчүлүгүн жана объективдүүлүгүн баалоо);

4) дары каражатынын стабилдүүлүгүн, сунушталган шарттарынын жана сактоо мөөнөтүнүн негиздүүлүгүн, таңгакты биринчи ачкандан же эриткенден кийинки колдонуу мезгилин аныктоо;

5) сактоо жана ташуу убагында дары каражатынын сапатын сактоону камсыздоо үчүн жетиштүүлүк предметине маркалоонун жана таңгактын шайкештигин аныктоо;

6) дары каражатынын аталышында төмөнкүлөрдүн жоктугун аныктоо:

- дары каражатын колдонууга тиешелүү жарнамалык маалыматты жана аны уникалдуу, натыйжалуу, коопсуз жана кошумча таасири жоктугу боюнча артыкчылыктуу катары көрсөтүлүшүн;

7) дары формасынын курамынын жана аталышынын, таңгактардын макеттеринин сактоо шарттары, сактоо мөөнөтү, таңгакты биринчи жолу ачкандан же эриткенден кийинки колдонуу мезгили жана керектүү эскертүүчү жазуулардын болушу жөнүндө маалыматтарга шайкештигин талдоо.

24. Фармацевтикалык экспертиза жүргүзүүдө жетектөөчү стандарттар катары тийиштүү өндүрүштүк практика, дары препараттарынын айрым түрлөрүнүн сапатын экспертизалоо боюнча Евразиялык экономикалык биримдиги же Дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюму же Европалык медициналык агенттик же ICH өлкөлөрү тарабынан кабыл алынган колдонмолору колдонулат.

25. Фармацевттик экспертизанын жыйынтыктарына ылайык ыйгарым укуктуу орган тарабынан өзү бекиткен форма боюнча сапат жөнүндө эксперттик корутунду түзүлөт.

26. Каттоо досьесине фармакологиялык экспертиза өзүнө төмөнкүлөрдү камтыйт:

1) бириктирилген дары каражатынын курамын талдоо жана анын рационалдуулугу, максатка ылайыктуулугу жана дары субстанциялары менен шайкештиги;

2) дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускаманын долбоорун жана негизги бөлүмдөрдүн мазмунун - аныктыгын, негиздүүлүгүн жана маалыматтын дары препарат жөнүндө илимий негизделген маалыматтарга шайкештигин баалоону талдоо;

3) фармакотерапиялык топту туура аныктоону жана дары каражатынын белгиленген фармакологиялык касиеттерин жана клиникалык натыйжалуулугун эске алуу менен анатомиялык-терапиялык-химиялык кодун ыйгарууну баалоо;

4) берүү шарттарын аныктоо (рецепт боюнча, рецептсиз);

5) клиникага чейинки, клиникалык жана биофармацевттик изилдөөлөрдүн резюмесин жана серебин талдоо (кайра өндүрүлгөн препараттар болгон учурда);

6) клиникага чейинки изилдөөлөрдүн отчетторун талдоо - дары каражаттарынын айрым түрлөрүнүн клиникага чейинки документтерин экспертизалоо боюнча талаптагыдай лаборатордук практиканын жана релеванттык колдонмолордун талаптарына ылайык эксперимент жасалуучу жаныбарларга дары препараттын жалпы токсиндүүлүк таасирин жана спецификалуу токсиндүүлүгүн, фармакодинамикалык жана фармакокинетикалык касиеттерин изилдөөнүн жыйынтыктарын баалоо;

7) клиникалык изилдөөлөрдүн отчетторун талдоо - дары препараттардын айрым түрлөрүнүн клиникалык документтерин экспертизалоо боюнча релеванттык колдонмолордун жана талаптагыдай клиникалык практиканын талаптарына ылайык дары препараттын натыйжалуулугун жана коопсуздугун клиникалык, фармакодинамикалык жана фармакокинетикалык изилдөөлөрүнүн жыйынтыктарын баалоо;

8) кайра өндүрүлгөн каражаттардын эквиваленттүүлүгүн баалоо боюнча релеванттык колдонмолордун жана талаптагыдай клиникалык практиканын талаптарына ылайык кайра өндүрүлгөн препараттарды каттоо учурунда адамдарга ин-виво (in vivo) жүргүзүлгөн салыштыруу фармакокинетикалык, фармакодинамикалык, клиникалык изилдөөлөрдүн дары препаратынын оригиналдуу/референттик препаратка эквиваленттүүлүгүн, ошондой эле ин-витро (invitro) салыштыруу изилдөөлөрүнүн отчетторун талдоо;

9) башка өлкөлөрдө мурда катталган дары каражатын колдонуу тажрыйбасы жөнүндө отчетторду талдоо, ошондой эле дары каражатын клиникалык колдонуу тажрыйбасына жарыяланган жана жарыяланбаган маалыматтарды баалоо;

10) фармакологиялык көзөмөл системасын жана каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун тобокелдиктерди башкаруу планын талаптагыдай фармакокөзөмөл практикасынын эрежелерине ылайык баалоо.

27. Фармакологиялык экспертизаны жүргүзүүдө жетекчи стандарттар катарында талаптагыдай лабораториялык практика, талаптагыдай клиникалык практика, талаптагыдай фармакологиялык көзөмөл практикасы, дары препараттардын айрым түрлөрүнүн клиникага чейинки жана клиникалык документтерин экспертизалоо боюнча жана Евразия экономикалык биримдигинде же Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунда же Европалык медициналык агенттигинде же ICH өлкөлөрүндө кабыл алынган боюнча релеванттык колдонмолор колдонулат.

28. Дары каражатынын фармакологиялык экспертизасынын жыйынтыгы боюнча дары каражатынын коопсуздугу жана натыйжалуулугу жөнүндө эксперттик корутунду ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча түзүлөт.

29. Дары каражаттардын сапатына, коопсуздугуна жана таасирине экспертизаны өткөрүүдө жетекчи стандарттар катарында Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму кабыл алган экспертизанын талаптагыдай практикасы (GRevP) колдонулат.

30. Ыйгарым укуктуу орган дары каражаттардын сапатына, коопсуздугуна жана таасирине экспертизаны өткөрүүдө арыз ээсине ал тарабынан мурда берилген документтерди жана маалыматтарды толуктоо жана/же тактоо үчүн маалыматты берүү жөнүндө бир жолку суроо-талабын жазуу жүзүндө жана (же) электрондук түрдө жиберет.

31. Биринчи суроо-талаптан кийин арыз ээси берген мурунку суроо-талаптын жообундагы маалыматтарга тиешелүү болгон кошумча суроолор пайда болгон учурда гана кийинки суроо-талаптарга жол берилет.

. Эгерде ыйгарым укуктуу орган сураган документтерди жана маалыматтарды арыз ээси жазуу жүзүндөгү суроо-талапты алган күндөн тартып 90 календардык күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органга бербесе, ыйгарым укуктуу орган дары каражатын мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алат.

32. Суроо-талапка жооп берүү мөөнөтү ыйгарым укуктуу орган тарабынан арыз ээсинин суроо-талапка жооп берүү мөөнөтүн узартуу жөнүндө негиздүү өтүнүчү боюнча узартылышы мүмкүн, мында суроо-талапка жооп берүүнүн жалпы мөөнөтү 180 календардык күндөн ашпоого тийиш.

33. Арыз ээсине жоопту кароого жана даярдоого керектүү убакыт адистештирилген экспертизаны өткөрүү мөөнөтүнө кирбейт.

34. Эгерде экспертизанын жүрүшүндө каттоо досьесиндеги маалыматтардын аныктыгынан шек жараткан фактылар аныкталса, ыйгарым укуктуу орган тийиштүү фармацевтикалык практиканын туура келишин текшерүүнү жүргүзө баштайт.

35. Текшерүүнү уюштуруу жана жүргүзүү мөөнөтү экспертиза жүргүзүүнүн жалпы мөөнөтүнө кирбейт.

Текшерүү жүргүзүү менен байланышкан чыгымдар ыйгарым укуктуу орган менен түзүлгөн келишимдин негизинде арыз берүүчүгө жүктөлөт.

36. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын сапатын, натыйжалуулугун жана коопсуздугун жыйынтыгы боюнча корутунду түзүлгөн күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде дары каражатын мамлекеттик каттоо же мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алат.

37. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө чечим кабыл алган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде арыз ээсине кол койдуруп, төмөнкүлөр берилет:

- дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгү, мамлекеттик жана расмий тилдерде, ушул Тартиптин [5-тиркемесине](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ky-kg/12315?cl=ky-kg" \l "p4) ылайык ыйгарым укуктуу органдын бекитилген формасы боюнча;

- ыйгарым укуктуу орган бекиткен дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак) (мындан ары - медициналык колдонуу боюнча нускама), мамлекеттик жана расмий тилдерде;

- таңгактардын макеттери ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган;

- сапат боюнча ченемдик документ ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган.

38. Төмөнкүлөр дары каражатын мамлекеттик каттоодон баш тартуу үчүн негиз болуп саналат:

- арыз ээсинин туура эмес маалыматтарды берүүсү;

- берилген дары каражаттарынын курамында Кыргыз Республикасынын аймагында колдонууга тыюу салынган заттардын жана материалдардын болушу;

- экспертизанын жүрүшүндө дары каражатынын натыйжалуулугунун, коопсуздугунун жана сапатынын ырасталбашы;

- экспертизасын өткөрүү учурунда дары каражатын колдонуудан коркунучтар күтүлгөн пайдасынан басымдуулугун күбөлөндүргөн жаңы маалыматтардын алынышы;

арыз ээсинин 34-пунктуна ылайык ыйгарым укуктуу орган тарабынан демилгеленген тиешелүү фармацевтикалык практикага шайкештигин текшерүүдөн өтүүдөн баш тартуусу же ыйгарым укуктуу органдын билдирүүлөрүнө белгиленген мөөнөттө жооп бербөөсү;

- эгерде, текшерүүнүн жүрүшүндө критикалык жана (же) олуттуу туура келбестиктер аныкталган учурда, белгиленген мөөнөттө оңдоочу жана алдын алуучу иш-чаралардын планы, анын аткарылышы жөнүндө отчет жана текшерүүнүн натыйжалары боюнча аныкталган туура келбестиктерди жоюу жөнүндө маалыматтар менен жооп бербөө;

- оңдоо жана алдын алуу иш-чараларынын планында белгиленген мөөнөттө текшерүүнүн натыйжалары боюнча бардык криткалык жана олуттуу бузууларды четтетпөө.

39. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатын мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алган күндөн тартып 5 жумуш күндөн кечиктирбей арыз ээсине кабыл алынган чечим жөнүндө жазуу жүзүндө билдирет.

40. Ыйгарым укуктуу органдын мамлекеттик каттоодон баш тартуусун арыз ээси административдик иш чөйрөсүндөгү мыйзамдарга ылайык даттана алат.

**3-глава. Дары каражатын каттоону ырастаган жол-жобону өткөрүү тартиби**

41. Каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мөөнөтү аяктаганда арыз ээси мамлекеттик каттоону ырастоого жана мөөнөтсүз каттоо күбөлүгүн алууга арыз берет.

42. Арыз каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мөөнөтү аяктаганга чейин 180 календардык күндөн эрте эмес, бирок каттоо күбөлүгүн колдонуу мөөнөтү бүткөнгө чейин берилиши керек.

43. Дары каражаттарынын каттоосун ырастоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз бир убакта берилген учурда, каттоону ырастоо жана өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболору бир эле мезгилде ар бир жол-жобого өзүнчө төлөм жүргүзүү менен ишке ашырылат.

Каттоону ырастоо жөнүндө арыз каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мөөнөтүнө карабастан, бирок каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мөөнөтү аяктаган акыркы күндөн кечиктирбей, арыз берүүчү тарабынан төмөнкүлөргө берилиши мүмкүн:

- ата мекендик өндүрүүчүлөр тарабынан чыгарылган дары каражаттарына;

- кайра квалификациялоо фактысын ырастаган документтин көчүрмөсү берилгенде Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму тарабынан кайра квалификацияланган дары каражаттарына;

- сайтты көрсөтүү менен каттоо жөнүндө документтин көчүрмөсү жана коштомо кат берилгенде АКШ дары каражаттары жана тамак-аш продуктулары боюнча администрациясында (FDA), Европа медициналык продуктулары агенттигинде (ЕМА) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япония дары каражаттары жана медициналык продуктулары боюнча агенттигинде (PMDA), Швейцария терапевттик продуктулары агенттигинде (Swissmedic) жана Улуу Британия дары каражаттарын жана медициналык продуктуларын жөнгө салуу боюнча агенттигинде (MHRA) каттоосу бар дары каражаттарына.

44. Каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мөөнөтү аяктаганга чейин Кыргыз Республикасына алып келген же Кыргыз Республикасында өндүрүлгөн дары каражаттары жарактуу мөөнөтү аяктаганга чейин жүгүртүүдө кала берет.

45. Дары каражатын каттоону ырастаган же дары каражатынын коопсуздугунун, сапатынын жана натыйжалуулугунун аспекттерин козгобогон, бирок медициналык колдонуу боюнча нускаманы, дары каражатынын таңгактарынын макеттерин өзгөртүүнү камтыган өзгөрүүлөрдү киргизген учурда дары каражатына каттоо досьесинин документтеринде камтылган маалыматка ылайык өзгөртүүлөрдү киргизүү же каттоосун ырастоо датасынан өзгөртүүлөрдү киргизүү же каттоосун ырастоо датасына чейин 180 календардык күндүн ичинде мурда бекитилген таңгактарда жана медициналык колдонуу боюнча нускамасы менен дары каражатын өндүрүүгө жана алып кирүүгө уруксат берилет.

 Эгерде фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелеринин талаптарына каршы келбесе, каттоо досьесинин документтерине жана маалыматтарына шайкеш келген жана ага өзгөртүүлөрдү киргизгенден кийин дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускамасы менен таңгактагы жарактуу мөөнөтү аяктаганга чейин дары каражатын бир убакта сатууга уруксат берилет.

46. Дары каражатынын мамлекеттик каттоосун ырастоо ыйгарым укуктуу орган жүргүзгөн "пайда - коркунуч" катыштыгын кайра баалоонун негизинде арыз ээси арызды берген күндөн тартып 90 календардык күндүн ичинде өткөрүлөт.

Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму тарабынан кайра квалификацияланган дары каражаттарынын, АКШ дары каражаттары жана тамак-аш продуктулары боюнча администрациясында (FDA), Европа медициналык продуктулары агенттигинде (ЕМА) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япония дары каражаттары жана медициналык продуктулары боюнча агенттигинде (PMDA), Швейцария терапевттик продуктулары агенттигинде (Swissmedic) жана Улуу Британия дары каражаттарын жана медициналык продуктуларын жөнгө салуу боюнча агенттигинде (MHRA), ошондой эле ата мекендик өндүрүүчүлөр тарабынан чыгарылган дары каражаттарынын каттоосун ырастоо 25 календардык күндүн ичинде ишке ашырылат.

47. Дары каражатынын мамлекеттик каттоосун ырастоо максатында арыз ээси ыйгарым укуктуу органга төмөнкүдөй документтерди берет:

- ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча арызды, тиркемеси менен;

- Ушул Тартиптин 4-тиркемесине ылайык дары каражатынын каттоо досьесинин 1-модулу кагаз түрүндө эки нускада жана электрондук алып жүрүүчүдө;

- Евразиялык экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын каттоо жана экспертиза жүргүзүү эрежелеринин 1 жана 4-тиркемелерине ылайык дары каражатынын каттоо досьесинин 2-модулу, электрондук алып жүрүүчүдө- ата мекендик өндүрүүчүлөр үчүн - ушул Тартиптин 1-тиркемесине ылайык каттоо досьесинин I бөлүгү;

- эгерде фармакокөзөмөл системасында каралса, каттоо күбөлүгүн жарактуу убагында мезгил-мезгили менен жаңыртылып турган дары каражаттарынын коопсуздугу жөнүндө отчеттор.

48. Каттоо досьесинин документтеринин арызы кабыл алынышы ыйгарым укуктуу орган бекиткен формадагы кабыл алуу-өткөрүп берүү актысы менен таризделет.

49. Ыйгарым укуктуу орган арызды алган күндөн баштап, төлөм эсебин 5 жумуш күн ичинде даярдап көрсөтөт.

Арыз ээси акыны эсеп берилген күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде төлөөгө тийиш. Акы төлөө үчүн керектүү убакыт экспертиза жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

50. Арыз берүүчү тарабынан дары каражатынын мамлекеттик каттоодон өткөндүгүн тастыктоо үчүн төлөмдү белгиленген мөөнөттө төлөбөгөнү мамлекеттик каттоодон баш тартууга алып келет.

Кабыл алуу-берүү актысын тариздөө менен каттоо досьесин кайтарып берүү арыз ээсинин өтүнмөсү боюнча жүргүзүлөт.

51. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоону ырастоо ыйгарым укуктуу орган тарабынан төлөмдү ырастаган күндөн тартып 90 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө жүргүзүлөт.

 52. Эгерде каттоо материалдарына экспертизаны жүргүзүү мезгилинде аныктоону талап кылган маалыматтар табылган болсо, ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна 60 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө маалыматтарды берүү жөнүндө бир жолку суроо-талап жиберет.

53. Арыз ээсинин ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабына жооп даярдоо жана жооп берүү убактысы экспертизаны жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

54. Биринчи суроо-талаптан кийин арыз ээси мурунку суроо-талаптын жообунда берген маалыматтарга тиешелүү кошумча суроолор жаралса андан кийинки суроо-талапка уруксат берилет.

55. Фармацевттик жана фармакологиялык экспертизалардын жана документтердин жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын коопсуздугу, сапаты жана натыйжалуулугу жөнүндө корутундуну ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча түзөт.

56. Мөөнөтсүз каттоо күбөлүгүн берүү убактысы дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоо жөнүндө чечим чыгарылган күндөн тартып 5 жумуш күндөн ашпоого тийиш.

57. Каттоо күбөлүгүнө төмөнкүлөр тиркелет:

- ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген мамлекеттик жана расмий тилдерде дары препаратын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо-баракча) (мындан ары - медициналык колдонуу боюнча нускама);

- ыйгарым укуктуу орган тарабынан макулдашылган, таңгактардын макеттери;

- ыйгарым укуктуу орган тарабынан макулдашылган, сапат боюнча ченемдик документ.

58. Жүргүзүлгөн фармацевттик жана фармакологиялык экспертизалардын негизинде ыйгарым укуктуу орган дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоо жөнүндө чечим чыгарып, арыз ээсине дары каражатын мөөнөтсүз каттоо күбөлүгүн берет же дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоодон баш тартуу жөнүндө чечим чыгарат.

59. Ыйгарым укуктуу органдын дары каражатынын каттоосун ырастоодон баш тартуусуна төмөнкүлөр негиз болот:

- далилденген жагымсыз "пайда - коркунуч" катыштыгы же дары препаратты медициналык пайдалануу боюнча нускамада баяндалган дары каражатын колдонуу шарты аткарылганда терапиялык натыйжасынын жоктугу аныкталса;

- пайда-тобокелдиктин жагымсыз катышын көрсөткөн фармакологиялык көзөмөлдүн маалыматтарына ылайык аныкталган фактылар (анын ичинде дары препаратынын медициналык колдонуу боюнча бекитилген нускамада көрсөтүлгөн маалыматтарга салыштырмалуу айрым терс реакциялар жөнүндө кабарлоо жыштыгынын олуттуу ашып кетиши);

- дары каражатын каттоону ырастоого берилген документтердеги маалыматтардын туура эместиги же актуалдуу эместиги;

- дары препаратына экспертиза жүргүзүүдө келип чыккан суроолорго арыз ээсинин эскертүүлөрдү жокко чыгарбашы же белгиленген мөөнөттө жооп бербөөсү;

- фармакологиялык көзөмөл боюнча милдеттенмелерди аткарбоо.

60. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын каттоосун баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндөн кечиктирбей арыз ээсине кабыл алынган чечим жөнүндө жазуу жүзүндө билдирет.

**4-глава. Катталган дары препараттын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жобосу**

61. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу катталган дары каражатынын каттоодо билдирилген маалыматтарындагы болгон бардык өзгөрүүлөр жөнүндө, ошол өзгөрүүлөрдүн себептери жана алардын дары каражатынын натыйжалуулугуна, коопсуздугуна, сапатына мүмкүн болуучу таасири тууралуу толук маалыматты берүү менен ыйгарым укуктуу мамлекеттик органга билдирүүгө милдеттүү.

62. Катталган дары препаратынын каттоо досьесине киргизиле турган өзгөртүүлөр дары препаратынын "пайда - коркунуч" дурус катыштыгын өзгөртпөшү керек.

63. Каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө арыз ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча берилет.

64. Арызга өзгөртүүлөрдү киргизүүнү тастыктаган жана/же негиздеген материалдар тиркелет.

65. 66-пунктта каралгандан башка бардык өзгөртүүлөр каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү тартибине ылайык киргизилет.

Жаңы өндүрүш аянтын алмаштырууга/кошууга же даяр дарылык формаларды чыгаруунун технологиялык процессин өткөрүп берүүгө жана/же дары каражатынын сапатын көзөмөлдөөнү чыгарууга байланыштуу себептерден улам каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө, ыйгарым укуктуу орган талаптагыдай өндүрүштүк практиканын эрежелеринин талаптарына өндүрүш аянтынын шайкеш келиши боюнча инспекцияны жүргүзүүнү уюштурууга укуктуу, эгерде киргизилип жаткан өзгөртүүлөргө экспертиза жүргүзүү учурунда арыз берүүчү тарабынан берилген маалыматтардын аныктыгынан күмөн туудурган фактылар аныкталса.

66. Дары каражатын жаңы мамлекеттик каттоону талап кылган өзгөртүүлөр:

1) бир же андан ашуун активдүү заттарды кошуу;

2) бир же андан ашуун активдүү заттарды чыгарып салуу;

3) активдүү заттардын сандык өзгөрүүлөрү;

4) анын туздук же изомердик туундусуна активдүү затты ошондой эле терапиялык натыйжа менен алмаштыруу;

5) активдүү заттардын изомерлерин жана алардын кошулмаларын алмаштыруу;

6) табигый булактардан же биотехнологиялык жол менен алынган активдүү затты башка жол менен алынган затка же продуктуга алмаштыруу;

7) дары каражатынын активдүү затынын (заттарынын чыгаруу формасын), дозасын, курамын өзгөртүү;

8) биологиялык (иммунологиялык) жана стерилдүү дары каражаттарын өндүрүү процесстеринин бир бөлүгүн же бүтүндөй жаңы өндүрүш аянтын алмаштыруу же толуктоо;

9) башка терапиялык жааттагы көрсөткүчтөрдү кошуу (дарылоо, диагностика же профилактика - колдонуудагы анатомиялык-терапиялык-химиялык классификацияга ылайык аныкталат);

10) башка терапиялык жааттагы көрсөткүчтөрдү өзгөртүү (дарылоо, диагностика же профилактика - колдонуудагы анатомиялык-терапиялык-химиялык классификацияга ылайык аныкталат);

11) биологиялык жеткиликтүүлүгүн өзгөртүү;

12) фармакокинетиканы өзгөртүү;

13) дары каражатын дозалоону өзгөртүү;

14) жаңы дарылык форманы кошуу же өзгөртүү;

15) берүү жолун өзгөртүү же жаңысын кошуу (парентералдык формалар үчүн артерияга, венага, булчуңга жана башка берүү жолдорунда препараттын натыйжалуулугундагы жана коопсуздугундагы айырмачылыктарга байланыштуу).

16) дары каражатынын сапаттык параметрлерин жакшыртуу максатында вакциналардын жана биологиялык дары препараттардын көмөкчү заттарынын курамын жана санын өзгөртүү.

67. Арызды кабыл алуу ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча кабыл алуу-өткөрүү актысы менен таризделет.

68. Ыйгарым укуктуу орган арызды алган күндөн тартып 5 жумушчу күндүн ичинде төлөөгө эсепти берет. Арыз ээси төлөмдү 45 календардык күндүн ичинде төлөө үчүн эсепти көрсөтүү менен жүргүзөт.

Төлөө үчүн талап кылынган убакыт экпертиза жүргүзүү мезгилине кирбейт.

 Арыз ээси тарабынан белгиленген мөөнөттө төлөм жүргүзүлбөсө, өзгөртүү киргизүүдөн баш тартууга алып келет. Документтерди кабыл алуу-берүү актысын тариздөө менен кайтарып берүү арыз ээсинин өтүнмөсү боюнча жүргүзүлөт.

69. Дары препараттарынын каттоо досьесине киргизилүүчү өзгөртүүлөргө экспертизаны ыйгарым укуктуу орган өзгөртүлүп жаткан каттоо досьесине карата гана жасайт.

70. Экспертизаны дайындоо жана өткөрүү үчүн негиз болуп каттоо досьесине киргизилип жаткан өзгөртүүлөрдү баалоонун жыйынтыгы боюнча алгачкы экспертизанын дурус корутундусу жана экспертиза үчүн акынын төлөнүшү саналат. Арыз ээси акыны төлөө үчүн эсеп берилген күндөн тартып 5 календарлык күндөн ашпаган күндө ичиндетөлөйт. Акы төлөө үчүн керектүү убакыт экспертиза жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

71. Тактоолорду талап кылган маалыматтар табылган учурда, каттоо досьесине киргизилген өзгөртүүлөргө экспертиза жүргүзүү мезгилинде ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн ээсине зарыл болгон кабарларды же маалыматтарды жазуу жүзүндө жана/же электрондук түрдө берүү жөнүндө бирдиктүү суроо-талап жиберет.

72. Каттоо досьесине киргизилип жаткан өзгөрүүлөрдүн экспертизасында ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабына арыз ээсинин жооп берүү мөөнөтү 30 календардык күндөн ашпоого тийиш. Өзгөртүүлөрдү киргизүү жана дары каражатына экспертиза жасоо процессинде ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча арыз ээсинин документтерди берүүчү убактысы өзгөртүүлөрдү киргизүү экспертизаны жасоо дары препаратынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболорун өткөрүү мөөнөтүнө кирбейт.

73. Экспертизанын жана киргизилип жаткан өзгөртүүлөрдүн дары каражатынын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна таасири жоктугу тууралуу корутундунун жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу орган 5 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө чечим чыгарат.

74. Ыйгарым укуктуу орган чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине тиешелүү жазууну киргизет жана арыз ээсине киргизилген өзгөртүүлөр жөнүндө билдирет.

75. Эгерде киргизилип жаткан өзгөртүүлөр каттоо күбөлүгүнүн документтерине жана/же маалыматтарына тиешелүү болсо, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз ээсине жаңы каттоо күбөлүгү мурунку номери менен, дары каражатынын каттоосунун калган жарактуулук мөөнөтүнө карата берилет.

76. Дары каражатынын коопсуздук, сапат жана натыйжалуулук жактарына тиешесиз, бирок дары каражатынын таңгактарынын макеттерине, медициналык колдонуу боюнча нускамасына тиешелүү анча маанилүү эмес өзгөртүүлөр киргизилгенде, ошондой эле таңгагынын штрих-коду, түстүк дизайны жана башкалары өзгөртүлгөндө дары каражатын мурда бекитилген таңгактарында жана медициналык колдонуу боюнча нускамасы менен;

- өзгөртүүлөр киргизилген датадан тартып 180 календардык күн бою өндүрүүгө жана алып кирүүгө уруксат берилет:

- эгерде фармакологиялык көзөмөлдүн тийиштүү практикасынын эрежелерине каршы келбесе, дары каражатын жарактуулук мөөнөтү бүткөнгө чейин мурдагы жана жаңы бекитилген таңгагында, мурдагы жана жаңы бекитилген нускамасы менен бир убакта сатууга уруксат берилет.

77. Дары каражаттарын каттоо досьесин, мамлекеттик каттоо, мамлекеттик каттоону ырастоо, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн берилген документтерди жана материалдарды ыйгарым укуктуу орган Кыргыз Республикасынын архивдик иши тууралуу мыйзамына жараша сактайт. Каттоо досьеси архивдик иш жана иш кагаздарын жүргүзүү чөйрөсүндөгү мыйзамда аныкталуучу тартипте жок кылынууга тийиш. Каттоо досьеси экспертизанын жыйынтыгына карабастан жашырындуулук талаптарын аткаруу менен сакталат.

**5-глава. Дары каражаттарын каттоонун тездетилген жол-жобосун жүргүзүү тартиби**

78. Дары каражаттарын тездетилген каттоо жол-жобосунан өткөрүүгө болот:

1) дары каражаттары Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун преквалификацияланган дары каражаттарынын тизмесине кирсе;

2) дары каражаты төмөнкү өлкөлөрдүн биринин ыйгарым укуктуу органы тарабынан медициналык колдонууга уруксат берилген: Австралия Биримдиги, Австрия Республикасы, Люксембург Улуу Герцогдугу, Венгрия, Греция Республикасы, Ирландия, Италия Республикасы, Канада, Бельгия Королдугу, Дания Королдугу, Испания Королдугу, Нидерланд Королдугу, Швеция Королдугу, Латвия Республикасы, Литва Республикасы, Португалия Республикасы, Болгария Республикасы, Кипр Республикасы, Мальта Республикасы, Польша Республикасы, Корея Республикасы, Словения Республикасы, Хорватия Республикасы, Румыния, Словакия Республикасы, Улуу Британия жана Түндүк Ирландия Бириккен Королдугу, Америка Кошмо Штаттары, Түркия Республикасы, Германия Федеративдүү Республикасы, Финляндия Республикасы, Франция Республикасы, Швейцария Конфедерациясы, Эстония Республикасы, Жапония;

3) дары каражаты Евразия экономикалык биримдигинин катталган дары каражаттарынын бирдиктүү реестрине кирет;

4) дары каражаты Дүйнөлүк Саламаттык сактоо Уюмунун өзгөчө кырдаалдарда колдонуу Тизмесине (Emergency use listing, EUL) киргизилген.

79. Дары каражатын тездетилген каттоо үчүн арыз ээси ыйгарым укуктуу органга тиркемеси менен ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча арыз берет:

- БСУнун алдын ала квалификациясы бар дары каражаттары үчүн: Бүткүл дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюмунун алдын ала квалификациялоо программасынын алкагында арыз ээси тарабынан берилгенге окшош каттоо досьеси жана Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму тарабынан алдын ала квалификациядан өткөндүгүн тастыктаган документ (көчүрмө).

- ушул Тартиптин 78-пунктунун 2-пунктчасында саналган өлкөлөрдө катталган дары каражаттары үчүн: тиешелүү ыйгарым укуктуу органга берилгенге окшош каттоо досьеси; 78-пункттун 2-пунктчасында саналып өткөн өлкөлөрдүн ыйгарым укуктуу органдарынын биринде дары каражатынын катталгандыгын тастыктаган документ (көчүрмө) же өтүнмө берилген препараттын катталгандыгын ырастаган тиешелүү ыйгарым укуктуу органдын расмий сайтынан алынган маалымат. Каттоодон өткөндүгүн ырастоочу документтер мамлекеттик же расмий тилге котормосу менен документтердин түп нускасы же нотариалдык жактан күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү түрүндө берилет (котормонун тууралыгы же котормочунун колунун аныктыгы нотариалдык жактан күбөлөндүрүлүүгө тийиш). Эгерде Кыргыз Республикасынын эл аралык келишимдеринде башкача каралбаса, документтер легалдаштырылган же апостиль коюлушу керек. Ыйгарым укуктуу органдардын расмий сайттарынан алынган маалыматтар расмий сайттын интернет-баракчаларынын экранынын (скриншотунун) графикалык сүрөтүн басып чыгаруу түрүндө берилүүгө, арыз ээсинин мөөрү менен күбөлөндүрүүгө жана мамлекеттик же расмий тилдерде котормосу менен коштолушу керек (котормонун тууралыгы же котормочунун колунун аныктыгы нотариалдык жактан күбөлөндүрүлүүгө тийиш).

- расмий тилдеги дары каражатынын же ага окшош документтин сапаты боюнча ченемдик документ (дары каражатынын спецификациясы жана талдоо ыкмалары);

- расмий жана/же мамлекеттик тилде баштапкы жана экинчилик (керектөөчү) таңгактардын макеттери; баштапкы жана экинчилик (керектөөчү) таңгактардын макеттерин англис тилинде, ошондой эле дары каражаты жөнүндө тиешелүү маалыматтарды камтыган өзүнөн өзү жабышчаак этикеткалардын (стикерлердин) тиешелүү макеттерин бир эле учурда берүүгө жол берилет;

- расмий жана мамлекеттик тилде медициналык колдонуу боюнча нускама.

80. Бир эле дары препаратынын ар кандай дарылык формаларын тездетилген каттоого арыз берүүдө арыз ээси ыйгарым укуктуу органга ар бир дары формасы үчүн өзүнчө арыздарды жана каттоо досьесин берет.

81. Ар кандай дозасы, концентрациясы, толтуруу көлөмү менен бир дары формасын тездетилген каттоого арыз берүүдө арыз ээси бир арызды жана ар бир дозасы, концентрациясы, толтуруу көлөмү жана таңгактагы дозалардын саны үчүн таңгактын макеттери менен каттоо досьесин берет.

82. Арызды кабыл алуу ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча кабыл алуу-өткөрүү актысы менен таризделет.

83. Ыйгарым укуктуу орган арызды алган күндөн тартып 5 жумушчу күндүн ичинде төлөөгө эсепти коет. Арыз ээси төлөмдү төлөө үчүн эсепти көрсөткөн күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде төлөйт. Төлөө үчүн талап кылынган убакыт экспертиза жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

Арыз берүүчү тарабынан дары каражатын тездетилген каттоо үчүн белгиленген мөөнөттө төлөбөсө тездетилген каттоодон баш тартууга алып келет.

Кабыл алуу жана өткөрүп берүү актысын тариздөө менен каттоо досьесинин документтерин кайтарып берүү өтүнүүчүнүн арызы боюнча ишке ашырылат.

84. Дары каражаттарын каттоонун тездетилген жол-жобосу ыйгарым укуктуу орган тарабынан тездетилген каттоо үчүн төлөм ырасталган күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде жүргүзүлөт. Тездетилген каттоодо дары каражатынын үлгүлөрүнө лабораториялык изилдөөлөр жүргүзүлбөйт.

 Арыз ээси мамлекеттик каттоо жүргүзүү жөнүндө арызында тездетилген каттоо жол-жобосун жүргүзүү жөнүндө белги коёт.

85. Каттоо досьесине экспертиза дары каражатына тездетилген каттоо үчүн акы төлөнгөндөн кийин 30 күндүн ичинде жүргүзүлөт.

86. Каттоонун тездетилген жол-жобосу боюнча катталган дары каражатына ыйгарым укуктуу орган өзү чечим кабыл алган күндөн тартып 3 жумуш күндөн кечиктирбестен арыз ээсине төмөнкүлөрдү кол койдуруу менен берет:

- дары каражатын Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык колдонууга уруксат берилген мөөнөтү көрсөтүлгөн каттоо күбөлүгү;

- дары каражатын медициналык колдонуу боюнча ыйгарым укуктуу орган бекиткен мамлекеттик жана расмий тилдердеги нускама;

- таңгактардын ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган макеттери;

- сапат же эквиваленттүү документ (дарыларды анализдөөнүн өзгөчөлүгү жана ыкмалары) боюнча ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган ченемдик документ.

87. Каттоонун тездетилген жол-жобосу боюнча катталган дары каражаты 2 жумуш күндүн ичинде Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизилет.

**6-глава. Дары каражатын Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизүүнүн жана каттоо күбөлүгүнүн дубликатын берүүнүн тартиби**

88. Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестри Кыргыз Республикасында катталган дары каражаттарын эсепке алуучу электрондук документ болуп эсептелет, аны ыйгарым укуктуу орган жүргүзөт.

89. Катталган дары каражаттары, ошондой эле каттоону ырастоо жол-жобосунан өткөн дары каражаттары жөнүндө маалымат, Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине (мындан ары - Мамлекеттик реестр) 5 жумуш күндүн ичинде дары каражатына каттоо номерин ыйгаруу менен реестрдик жазуу түрүндө киргизилет.

90. Мамлекеттик реестрге ыйгарым укуктуу орган бекиткен медициналык колдонуу боюнча нускама да кирет.

91. Катталган, каттоосуна ырастоону алган жана Мамлекеттик реестрге киргизилген дары каражаттарына каттоо күбөлүгүнүн бүткүл жарактуулук мезгилинде Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык колдонууга уруксат берилет.

92. Мамлекеттик реестр ыйгарым укуктуу органдын расмий сайтына жарыяланат жана онлайн режиминде туруктуу негизде жаңыртылып турат.

93. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын каттоо күбөлүгүнүн медициналык колдонуу үчүн жарактуулугун токтотуп туруу же жокко чыгаруу (кайра алуу) жөнүндө чечим чыгарганда Мамлекеттик реестрге тиешелүү реестрдик жазууну ушундай чечимди кабыл алган күндөн тартып 2 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө киргизет.

94. Каттоо күбөлүгү жоголгон (бузулган) учурда каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун өкүлү ыйгарым укуктуу органга каттоо күбөлүгүнүн дубликатын берүү жөнүндө арыз менен кайрылууга укуктуу.

95. Каттоо күбөлүгү бузулган учурда анын дубликатын берүү жөнүндө арызга бузулган каттоо күбөлүгү, жоготкон учурда - анын жоголгону жөнүндө жалпыга маалымдоо каражаттарындагы билдирүү тиркелет.

96. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн дубликатын берүү жөнүндө арызды алган жана арыз ээси каттоо күбөлүгүнүн дубликатын алуу үчүн акыны төлөгөн күндөн тартып 7 жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүнүн бланкында "дубликат" деген белги менен каттоо күбөлүгүнүн дубликатын тариздейт жана каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна же анын өкүлүнө берет.

**7-глава. Каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун токтотуп турууга же каттоо күбөлүгүн жокко чыгарууга негиздер**

97. Каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун чектөөнү ыйгарым укуктуу орган төмөнкүлөр аркылуу ишке ашырат:

- каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугун токтотуу;

- каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (кайра алуу).

98. Каттоо күбөлүгүн колдонуу төмөнкүлөр аныкталган учурларда ыйгарым укуктуу орган тарабынан токтотулат:

1) дары каражатынын чыгарылган серияларынын сапаттык жана сандык курамынын арызда жазылган курамга шайкеш эместиги документ менен ырасталса, арыз ээси ыйгарым укуктуу органга дары каражатынын курамы боюнча каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз бергенден башка учурларда;

2) “пайда-кооптуулук” жагымсыз катышы же дары каражатынын медициналык колдонуу боюнча бекитилген нускамада баяндалган аны колдонуу шарттарында терапиялык натыйжалуулугунун документтештирилген далилдеринин табылышы;

3) эгерде өндүрүүчү текшерүүнүн жүрүшүндө аныкталган тийиштүү өндүрүштүк практиканын эрежелеринин талаптарынын сакталбагандыгын ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган мөөнөттө жойбосо;

4) эгерде дары препараты кооптуу болсо жана (адамдын ден соолугуна оор же орду толгус зыян келтирсе (адамдын ден соолугуна келтирилген зыяндын оордугун же орду толгустугун негиздөө ыйгарым укуктуу органдын адистештирилген экспертизасынын эксперттик корутундусу менен ырасталууга тийиш)).

5. каттоо күбөлүгүнүн ээси тарабынан фармакологиялык көзөмөл боюнча милдеттенмелерди аткарбагандыгы.

99. Каттоо күбөлүгүнүн жарактуулугу ыйгарым укуктуу органдын чечиминин негизинде, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуп туруу мөөнөтүн көрсөтүү менен токтотулат. 98-пунктта көрсөтүлгөн каттоо күбөлүгүнүн колдонулушу токтотулган учурларда ыйгарым укуктуу орган беш жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүнүн ээсине токтото туруунун себептерин көрсөтүү менен каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу жөнүндө билдирүү жөнөтөт.

Каттоо күбөлүгүнүн таасири ыйгарым укуктуу орган тарабынан 6 айга чейин токтотулат.

Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушу токтотулуп турган мезгилде дары каражатын колдонууга жана сатууга болбойт.

100. ϴндүрүүчү же анын ыйгарым укуктуу өкүлү ыйгарым укуктуу орган тарабынан белгиленген мөөнөттө каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото турууга алып келген жагдайларды четтетүүгө жана бул жөнүндө ырастоочу документтерди тиркөө менен ыйгарым укуктуу органга жазуу жүзүндө билдирүүгө милдеттүү.

101. Арыз ээси тарабынан берилген документтерди баалоонун жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу орган 10 жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүн таасирин кайрадан жаңыртуу (каттоо күбөлүгүн кайрадан жаңыртуу күнүн көрсөтүү менен) же каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алат.

102. Ыйгарым укуктуу орган мындай чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде кабыл алынган чечим жөнүндө өндүрүүчүгө же анын ыйгарым укуктуу өкүлүнө билдирет.

Күбөлүктү кайрадан жаңыртуу жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып күчүнө кирет.

103. Каттоо күбөлүгүн ыйгарым укуктуу орган төмөнкүлөрдүн негизинде жокко чыгарат (кайра алат):

1) дары препараттарын каттоодо аныктоого мүмкүн болбогон каттоо досьесинин документтеринде арыз ээси тарабынан жалган маалыматтарды берген учурларды аныктоодо;

2) соттун мыйзамдуу күчүнө кирген чечими;

3) дары препаратты колдонгондо анын пайдасына караганда зыяны көп экени жөнүндө жаңы системалуу маалыматтар алынганда жана далилденгенде;

4) дары препаратынын каттоо күбөлүгүнүн ээсинин же дары препаратынын каттоо күбөлүгүнүн ээси ыйгарым укук берген юридикалык жактын, дары препаратын каттоону жокко чыгаруу жөнүндө арызды берүүдө;

5) дары препаратын каттоо күбөлүгүнүн ээсинин ушул Тартиптин 100-пунктунда көрсөтүлгөн ыйгарым укуктуу органдын талаптарын аткарбоосу.

104. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн таасирин жокко чыгаруу (кайра алуу) чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүнүн ээсине каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу же каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (кайра алуу) жөнүндө чечимди тиркеген жазуу жүзүндөгү билдирүүнү жөнөтөт.

105. Каттоо күбөлүгү жокко чыгарылганда (кайра алганда) ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгү жокко чыгарылган дары каражатын алып келүүнү токтотууга багытталган чараларды жана/же аракеттерди, ошондой эле аны жүгүртүүдөн кайра алып коюу же чыгарып салуу боюнча чараларды көрөт.

106. Каттоо күбөлүгүнүн таасирин токтотуу күнү болуп, каттоо күбөлүгүнүн таасирин токтотуу жөнүндө арыз ээсинин кабарлаган күнү саналат.

107. Арыз ээлери ыйгарым укуктуу органдын каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу, каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (жокко чыгаруу) жөнүндө чечимине Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык даттанууга укуктуу.

**8-глава. Каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардын милдеттери**

108. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу алмашкан учурда, каттоо күбөлүгүнүн жаңы кармоочусу ыйгарым укуктуу органга каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу алмашкандыгы жөнүндө документтүү ырастаманы каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу алмашкан күндөн тартып 15 календарлык күндөн ашпаган мөөнөттө, каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун милдеттерин аткаруу жана ушул Тартип менен аныкталган талаптарды аткаруу мүмкүндүгүн ырастоо менен берүүгө тийиш.

109. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу рыногунда дары каражаты жүгүртүлгөн кайсы бир мамлекеттин ыйгарым укуктуу органы дары каражатынын медициналык колдонулушуна тыюу салуу же чектөө киргизген бардык учурлар жөнүндө жана каралып жаткан дары каражатынын "пайда - коркунуч" катыштыгын баалоого таасир тийгизе турган башка бардык маалыматтар тууралуу ыйгарым укуктуу органга дароо билдирүүгө тийиш.

110. Арыз ээси ыйгарым укуктуу органга берүүчү маалыматтар алардын каттоо досьесине киргизилгенине карабастан пациенттердин бардык топторундагы клиникалык же башка изилдөөлөрдүн бардык көрсөткүчтөрү боюнча оң дагы, терс дагы жыйынтыктарын, ошондой эле колдонулушу каттоо шарттарына шайкеш келбесе, дары каражатын колдонуу жөнүндө маалыматтарды да өзүнө камтышы керек.

111. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу дары каражатына киргизилип жаткан өзгөртүүлөргө байланыштуу катталган дары каражатын колдонууда адамдын ден соолугу үчүн коркунуч аныкталып убактылуу чектөө чаралары колдонулган учурда ал мындай маалыматты ыйгарым укуктуу органга убактылуу чектөө киргизилген датадан кийинки күндөн кечиктирбестен, убактылуу чектөөнүн себептерин, мүнөзүн жана киргизилген күнүн көрсөтүү менен берүүгө тийиш.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо тартибине1-тиркеме |

**Дары каражаттарын ата мекендик өндүрүүчүлөрдүн дары препаратын каттоо досьеси**

1. Дары каражаттарын ата мекендик өндүрүүчүлөрдүн дары препаратын каттоо досьеси бөлүктөр боюнча топтолот жана ыйгарым укуктуу органга эки нускада берилет.

2. Каттоо досьеси төмөнкүлөрдөн турат:

1) биринчи бөлүк - I. Административдик маалыматтар:

- арыз;

- медициналык колдонуу боюнча нускаманын долбоору;

- акыркы 3 жылда өткөрүлгөн фармацевттик инспекция жөнүндө документтин (актынын) көчүрмөсү;

- дары каражатынын өндүрүшү талаптагыдай өндүрүштүк шартта экендигин күбөлөгөн сертификат (бар болсо, нотариус аркылуу күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү);

- жаныбарлардан алынган затка дары каражатынын коопсуздугун (приондук) ырастаган сертификат (эгерде колдонулса);

- микроорганизмдин штампына сертификат (вакцинанын өндүрүшүндө пайдаланылган, эгерде колдонулса);

- арыз ээси Кыргыз Республикасынын коргоо документтеринин ээлеринин өзгөчө укуктарын бузбагандыгы жөнүндө декларация;

- өндүрүүчү же аккредитацияланган сыноо лабораториясы берген, активдүү фармацевттик субстанциянын сапатын ырастаган документ (анализ/сыноолор сертификаты же анализ/сыноолор протоколу же аналитикалык паспорт);

- дары препараттын үч тажрыйбалык сериясына анализдин/сыноолордун протоколдору же бир сыноонун протоколу, эки башка сериясына протоколдор жеткиликтүү болгондо берүү милдеттенмесин коштоо менен (бардык протоколдор арыз берилген ар бир өндүрүштүк аянтча боюнча берилүүгө тийиш; дары препараттын анализ/сыноо протоколдору заводдун лабораториясы же бөтөн аккредитацияланган сыноо лабораториясы бериши керек);

- алгачкы жана экинчи таңгактарынын түстүү макеттери.

2) экинчи бөлүк - II. Химиялык, фармацевттик жана биологиялык документация:

- дары препараттын сапаттык жана сандык курамы (таасир этүүчү, көмөкчү заттар, таблетканын же капсуланын сыртынын курамы);

- өндүрүштүк рецептура жана даярдоо методу (схема жана технологиялык процесстин стадияларынын кыскача сүрөттөмөсү);

- валидациялоо же өндүрүштүк процессти баалоо;

- таңгактоочу материал (ички/тышкы таңгагы) жана алгачкы таңгактоочу материалдардын сапатын регламенттеген документтер;

- активдүү субстанциялардын сапатын контролдоо методдору (жалпыга таанылган фармакопеяларга кирбеген субстанцияларды пайдаланган учурда);

- көмөкчү заттардын сапатын контролдоо методдору (фармакопеялыктардан тышкары, көмөкчү заттардын сапат көрсөткүчтөрү контролдоно турган стандарттар, мисалы ГОСТ, башка эл аралык уюмдардын стандарттары ж.б. көрсөтүлөт);

- арадагы продуктуларга сапатты контролдоо методдору (спецификациялар) (бар болсо);

- стабилдүүлүктү сыноонун жыйынтыктары узак мөөнөткө сактоодо, жок дегенде үч тажрыйбалык серияда же тездетилген сактоодо берүү мөөнөтүн көрсөтүп, узак мөөнөткө сактоонун жыйынтыктарын берүү милдеттенмеси менен;

- дары препаратты сапаты боюнча бекитилген (өндүрүүчү же аутсорсингдик сыноо лабораториясы тарабынан) ченемдик документ;

- дары препаратты сыноо методикаларын валидациялоо (фармакопеялык методикаларды түз пайдаланууда көрсөтүлбөйт);

- дозаланган катуу дарылык формаларды эритүү профили жөнүндө маалыматтар (эгерде колдонулса).

3) үчүнчү бөлүк - III. Фармакологиялык жана токсикологиялык документация:

- токсиндүүлүк: бир жолу берилгенде токсиндүүлүгүн изилдөө;

- кайталап берилгенде токсиндүүлүгүн изилдөө;

- репродуктивдүү функция (фертилдүүлүк жана репродуктивдүү функциянын жалпы мүнөздөмөсү);

- эмбриотоксиндүүлүк жана тератогендүүлүк тууралуу маалыматтар;

- мутагендик потенциал;

- канцерогендик потенциал;

- фармакодинамика (жалпы фармакодинамика жана сунушталган көрсөтүүлөргө тиешелүү фармакодинамикалык натыйжалар);

- дары-дармектик аракеттенүүлөр;

- фармакокинетиканы изилдөө боюнча маалыматтар;

- берилген жеринен көтөрө алуусу;

- аллергендикке, көтөрө албастыгына тиешелүү маалыматтар;

- генетикалык модификацияланган микроорганизмдерди камтыган препараттардын айлана-чөйрөгө кооптуулугу боюнча маалыматтар;

- бөлүмдө жаныбарлардан алынган дары препараттар үчүн төмөнкүдөй кошумча маалымат берилиши керек:

- чийки зат алынган жаныбарлардын түрү, жашы, рациону жөнүндө маалыматтар;

- дары каражатын өндүрүү үчүн чийки зат алынган ткандын приондорду камтышына тиешелүү коопсуздугу жагынан мүнөзү (категориясы) жөнүндө маалыматтар;

- экстрагенттерди, температуралык режимди көрсөтүү менен чийки затты иштеп чыгуунун технологиялык схемасы;

- алгачкы чийки затты контролдоо методдору, анын ичинде акыркы каражатта приондорду аныктоо методдору (зарылдыкка жараша).

4) төртүнчү бөлүк - IV. Клиникалык документация:

- клиникалык фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика);

- клиникалык тажрыйба:

- арыз берилген дары препаратка клиникалык сыноолор (натыйжалуулугун жана коопсуздугун изилдөө жөнүндө отчеттор);

- каттоодон кийинки тажрыйба (эгерде бар болсо);

- клиникалык тажрыйбага тиешелүү жарыяланган жана жарыяланбаган маалыматтар;

3. Жаңы дары каражатын, биологиялык жана биотехнологиялык дары каражаттарын, ошондой эле биосимилярларды каттоо үчүн I, II, III, IV бөлүктөр келтирилет.

4. Иммунобиологиялык препараттарды (вакциналарды) каттоо үчүн I, II, III, IV бөлүктөр жана төмөнкү кошумча маалыматтар келтирилет:

1) микроорганизмдерди өстүрүү үчүн азыктандыруу чөйрөсүнүн жана субстраттардын мүнөздөмөсү;

2) микроорганизмдин себилген жумушчу сериясын текшерүү протоколу;

3) даяр вакциналык массаны тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары (микроорганизмдин титри, стерилдүүлүккө тест);

4) акыркы каражатты тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары:

- аныктыгы;

- пирогендүүлүгү;

- микроорганизмдердин концентрациясы (титр);

- коопсуздукка тест;

- иммуногендүүлүккө тест;

- майда лабораториялык жаныбарларга өткөрүлүүчү бөтөн агенттерге тест;

- нымдуулуктун калдыгы;

- толтурулган ампуланы визуалдык кароо.

5. Адамдын канынан чыгарылган вакциналар, мисалы В гепатиттин вирусунун сыртындагы антигени үчүн кошумча төмөнкүлөр талап кылынат:

- ВИЧ-инфекцияга донорлордун канын тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары;

- башка вирустардын болушуна тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары;

- антиген жана жалпы белок болушуна тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары;

- антигендин тазалыгына тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары;

- стерилдүүлүккө тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары.

6. Иммунобиологиялык препараттарды (сывороткаларды, иммуноглобулиндерди жана кан препараттарды) каттоодо I, II, III, IV бөлүктөр жана төмөнкүдөй маалыматтар берилет:

- ВИЧ-инфекцияга донорлордун канын тесттен өткөрүүнүн жыйынтыгы;

- гепатит вирусуна донорлордун канын тесттен өткөрүүнүн жыйынтыгы;

- акыркы каражатты тесттен өткөрүүнүн жыйынтыгы;

- бирдейлик;

- пирогендүүлүк;

- белоктун тазалыгын жана концентрациясын аныктоо;

- коопсуздукка тест;

- нымдуулуктун калдыгы;

- толтурулган ампуланы визуалдык кароо.

7. Биосимилярларды каттоодо I, II, III, IV бөлүктөр жана төмөнкүдөй маалыматтар берилет:

- эталондук биологиялык дары каражатына түзүмдүк окшоштугунун далилдери жана курамынын бирдейлиги;

- салыштыруу мүнөзүндөгү клиникага чейинки изилдөөлөр жөнүндө отчеттор;

- биосимилярдын коопсуздугун, натыйжалуулугун жана иммуногендүүлүгүн клиникалык изилдөөнүн отчеттору;

- дары препараттардын кошумча таасирлерине талаптагыдай мониторингди жана баалоону камсыздоо үчүн арыз берилген препаратка коркунучтарды башкаруу (потенциалдуу жана иштеп чыгуу процессинде белгиленген) жана фармакокөзөмөл боюнча маалымат;

- постмаркетингдик мезгилдеги "пайда/коркунуч" катыштыгы;

- кайра өндүрүлгөн биологиялык дары каражаты болуп саналат деген көрсөтүүсү менен медициналык колдонуу боюнча нускама.

8. Кайра өндүрүлгөн (генерикалык) дары препаратты каттоодо төмөнкүлөр берилет:

- I, II бөлүктөр;

- аллергендигине тиешелүү маалыматтар (эгерде колдонулса);

- генетикалык модификацияланган микроорганизмдерди камтыган препараттардын айлана-чөйрөгө кооптуулугу боюнча маалыматтар (эгерде колдонулса);

- фармацевттик эквиваленттүүлүгү боюнча маалыматтар (эгерде колдонулса).

9. Фармацевттик эквиваленттүүлүгүн изилдөөдө референттик препаратты тастыктоо максатында Евразиялык экономикалык биримдигинин же эл аралык уюмдардын (Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму, Европадагы медициналык агенттик, Американын тамак-аш жана дары препараттардын сапатын көзөмөлдөө боюнча федералдык башкармалыгы) кабыл алынган/жарыяланган дары препараттардын эквиваленттүүлүгүн изилдөө эрежелерине ылайык ишке ашырылат.

10. Кайра өндүрүлгөн дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускама тандалган референттик дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускамага шайкеш келиши керек. Кайра өндүрүлгөн дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускамада референттик дары препараттан колдонууга көрсөтүүлөрдү кеңейтүү же дозалоо режимин, берүү жолдорун өзгөртүү жагына айырмаланган учурда, тиешелүү клиникалык изилдөөлөрдүн жыйынтыктары берилиши керек.

11. Эгерде кайра өндүрүлгөн дары препараттын активдүү заты башка туз, эфир же катталган препараттын активдүү затынан чыгарылганы менен берилсе, өндүрүлгөн дары препараттын фармакокинетикасында, фармакодинамикасында жана (же) токсиндүүлүгүндө өзгөрүүлөр болбогондугун далилдеген тиешелүү клиникага чейинки жана (же) клиникалык изилдөөлөрдүн (салыштырмалуу биожеткиликтүүлүгүнүн изилдөөлөрүнүн) отчеттору же кошумча маалымат (библиографиялык серептер) келтирилет. Ушундай далилдер берилбесе, бул зат жаңы активдүү зат (жаңы активдүү субстанция) катары каралат.

12. Медициналык колдонулушу жакшы изилденген дары препаратты каттоодо төмөнкүлөр берилет:

- I жана II бөлүктөр;

- клиникага чейинки жана клиникалык мүнөздөмөлөрүн көрсөтүү менен дыкат илимий библиография.

13. Жаратылыштан алынган чийки заттан дары препараттар (ак кайың кара майы, жыландын уусу, бал челекчиликтин продуктулары, медициналык сүлүктөр, өт, минералдар), медициналык колдонууда жакшы изилденген активдүү заттар, витаминдер жана витаминдик-минералдык комплекстер, фармакологиялык активдүүлүгүн жаратылыштан алынган биологиялык активдүү заттардын комплекси аныктаган дары препараттар, антисептиктердин эритмелери (суутектин перекиси, йод, бриллианттуу жашыл ж.б.), инъекциялар үчүн суу, адсорбенттер (активдештирилген көмүр ж.б.), карминативдүү дары препараттар, дүүлүктүрүүчү жана чүмкөөчү дары препараттардын тобунан дары препараттар алардын алгылыктуу коопсуздук деңгээлин жана натыйжалуулугун ырастоо ушул 1-тиркеменин 15 жана 16-пункттарында келтирилген маалыматтардын негизинде ишке ашырылат.

14. Медициналык колдонулушу жакшы изилденгенин ырастоо үчүн төмөнкүдөй маалыматтар берилүүгө тийиш:

- активдүү зат медициналык практикада колдонулуп жүргөн мезгилдин аралыгы;

- активдүү затты колдонуунун сандык аспекттери;

- илимий публикациялардын көптүгү жана ушул дары препаратты каттоого арызды берген датадан тартып 5 жылдын ичинде активдүү затты пайдалануунун актуалдуулугу (илимий булактардагы публикацияларга шилтеме менен);

- илимий баалоонун макулдашылгандыгы.

15. Ар кандай активдүү заттардын жакшы изилденген медициналык колдонулушун аныктоо максатында алар мезгилдин ар кандай аралыгында баалоодон өтүп турушу мүмкүн. Активдүү заттын жакшы изилденген медициналык колдонулушун аныктоо үчүн керектүү мезгилдин аралыгы аны документтелген колдонуу учурунан 10 жылдан кем эмес болууга тийиш.

16. Биологиялык дары препараттар жана клиникалык изилдөөлөр менен (же) биоэквиваленттүүлүгүн изилдөө талап кылынган дары препараттар колдонулушу жакшы изилденген дары препараттардын категориясына кирбейт.

17. Гомеопатиялык дары препаратты каттоодо төмөнкүлөр берилет:

- каттоого арыз;

- көмөкчү заттарын көрсөтүү менен толук курамы;

- гомеопатиялык каражаттын курамын негиздөө;

- гомеопатиялык каражаттын курамына кирген ар бир компоненттин мүнөздөмөсү;

- гомеопатиялык каражаттын жыйнак маалымкаты (мүнөздөмөсү);

- гомеопатиялык каражаттын сапатын контролдоодо пайдаланылган сапат боюнча ченемдик документ (өндүрүүчү фирманын стандарты);

- колдонууга көрсөтмөнү жана каршы көрсөтүүлөрдү берүү менен өндүрүүчү иштеп чыккан колдонуу боюнча нускаманын долбоору;

- таңгактын макети;

- гомеопатиялык каражаттын коопсуздугун далилдеген маалыматтар;

- билдирилген көрсөткүчтөр боюнча гомеопатиялык каражаттын натыйжалуулугун далилдеген маалыматтар;

- кошумча натыйжалары жөнүндө маалыматтар;

- технологиялык нускама;

- субстанциялардын сапатынын сертификаттары (сыноолорунун протоколдору).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо тартибине2-тиркеме |

**Сапат боюнча ченемдик документ**

1. Сапатты контролдоо боюнча ченемдик документтердин долбоору - сапат боюнча ченемдик документ 8 бөлүмдөн турат:

2. Сапат боюнча ченемдик документтин (мындан ары - ЧД) биринчи бөлүмү ЧДнын титулдук барагын камтыйт, анда төмөнкүлөр көрсөтүлөт:

- дары препараттын аталышы (соодалык аталышы жана эл аралык патенттелбеген аталышы, ал жок болсо - жалпыга маалым (топтоочу) аталышы, анысы жок болсо - химиялык аталышы);

- дарылык формасы;

- дозалоосу;

- дары каражатынын каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун аталышы жана өлкөнү көрсөтүү;

- ЧДнын номерин көрсөтүү үчүн талаа (каттоо күбөлүгүнүн номери жана КК-АА-ЖЖЖЖ форматында каттоо датасы түрүндө көрсөтүлөт);

- макулдашуу грифи.

3. ЧДнын экинчи бөлүмүндө дары препараттын курамынын сапаты сүрөттөлөт, анын мазмуну Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын каттоо жана экспертизалоо эрежелерине 1-тиркеменин 3-модулунун 3.2.Р.1, мында каттоо досьесинин (функциялык багытын көрсөтүүсүз) ЧД бөлүмүндө фармацевттик субстанциялардын жана көмөкчү заттардын сапаттык жана сандык курамы алардын сапатын регламенттөөчү ченемдик документтерге же фармакопеяларга шилтемелер менен көрсөтүлөт.

4. ЧДнын үчүнчү бөлүмү сапат көрсөткүчтөрүн, сапат ченемдерин (уруксат берилген чектерди) жана сыноолордун методдоруна шилтемелерди көрсөтүү менен дары препараттын спецификацияларынын сүрөттөмөсүн камтыйт.

5. ЧДнын төртүнчү бөлүмү биринчи, экинчи деңгээлдеги фармакопеяларга же башка фармакопеялардын беренелерине (монографияларына) же ишканалардын (өндүрүүчүлөрдүн/иштеп чыгуучулардын) стандарттарына шилтеме берүү менен спецификациялардын сапатынын бардык көрсөткүчтөрү боюнча дары препаратын сыноо методдорун жана методикаларын аткаруу жол-жоболорун сүрөттөөнү камтууга тийиш.

Дары препараттын сапатынын көрсөткүчтөрү Евразия экономикалык комиссиясынын коллегиясынын 2015-жылдын 22-сентябрындагы № 119 чечими менен бекитилген Евразия экономикалык бирлигинин мүчө мамлекеттеринин фармакопеяларын шайкеш келтирүү концепциясынын биринчи, экинчи деңгээлдеги фармакопеяларынын жалпы фармакопеялык макалаларынын (монографияларынын) талаптарына ылайык, ошондой эле фармацевттик субстанциянын табиятына жараша дары препараттын конкреттүү дары формасынын өзгөчөлүктөрүн эске алуу менен дары формаларына белгиленет.

Эгерде айрым көрсөткүчтөр боюнча сыноо тандалмалуу же белгиленген мезгил аралыгында өткөрүлсө, спецификацияда сыноолордун тандалмасын жана мезгилдүүлүгүн белгилейт.

6. ЧДнын бешинчи бөлүмүндө дары препараттын таңгагы сүрөттөлөт:

- алгачкы таңгагы (ампулалар, флакондор, банкалар, пакеттер ж.б.);

- алгачкы таңгактагы продукциянын бирдиктеринин саны (мисалы, ячейкасыз таңгакта же контурдук ячейкалык таңгактагы таблеткалардын саны);

- арадагы, экинчи катардагы (керектөөчүлүк) таңгак;

- экинчи таңгактагы алгачкы таңгактардын саны, экинчи таңгактагы контурдук ячейкалык таңгактардын саны;

- нымды тартуучунун болушу;

- медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак);

- комплекттүүлүгү (ийне, тамчылаткыч, кыпчыгыч ж.б.).

7. ЧДнын алтынчы бөлүмү Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 76 чечими менен бекитилген Дары каражаттарынын маркалоосуна коюлган талаптарга ылайык аткарылган маркалоонун сүрөттөмөсүн камтууга тийиш.

8. ЧДнын жетинчи бөлүмүндө дары препаратты сактоо шарттары сүрөттөлөт.

9. ЧДнын сегизинчи бөлүмүндө дары препаратты колдонуу (сактоо) мөөнөтү көрсөтүлүшү керек.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо тартибине3-тиркеме |

**Дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак)**

Дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускама төмөнкүлөрдү камтыйт:

1) документтин аталышы - Дары препаратты медициналык колдонуу боюнча нускама (мындан ары - Нускама) (кошмо барак);

2) дары препараттын соодалык аталышы, дозасын жана алардын салмагын грамм менен белгилеп көрсөтүү менен;

3) дары препараттын эл аралык патенттелбеген аталышы же анысы жок болсо - жалпыга таанымал (топтоочу) аталышы;

4) дары формасынын аталышы сырткы көрүнүшүн сүрөттөө менен жана калктын ар бир курактык категориясы үчүн колдонуу өзгөчөлүктөрүн көрсөтүү менен;

5) дары препараттын курамы, сапаттык жана сандык мааниде активдүү заттарды пайдаланууну, ошондой эле көмөкчү заттарды сапаттык көрүнүшүндө гана көрсөтүү менен (ар бир чыгарылуучу дары формасы үчүн);

6) фармакотерапевттик топту көрсөтүү жана/же активдүүлүгүн сүрөттөө анатомиялык-терапевттик-химиялык классификациясынын кодун көрсөтүү менен;

7) кыскартылып баяндалган фармакодинамика боюнча маалыматтар: дары препараттын таасир этүү механизми, негизги фармакологиялык жана башка биологиялык касиеттери;

8) кыскартылып баяндалган фармакокинетика боюнча маалыматтар: сиңирүү, бөлүштүрүү ылдамдыгы, ошондой эле дары каражаттарын кабыл алуунун ортосундагы интервалды жана дозаларын аныктоо үчүн метаболизми жана препараттын адамдын организминен чыгарылышы;

9) дары препаратты медициналык колдонууга көрсөтмөлөр;

10) дары препаратты медициналык колдонууга каршы көрсөтмөлөр;

11) дозалоо режими, берүү методу жана, зарыл болсо, берүү жолу, колдонуу жыштыгы жана дары препарат качан колдонулушу керек же колдонулушу мүмкүн экендигин көрсөтүү менен; ошондой эле тиешелүү учурларда дары препараттын касиеттерине жараша күндүн кайсы жарымында кабыл алуу керек, дарылоонун узактыгы, эгерде аны чектөө керек болсо;

12) дары каражатын демейде колдонууда байкала турган күтүлүүчү жагымсыз дарылык реакцияларды сүрөттөө жана көрүлө турган чаралар, медициналык кызматкерге, фармацевттик кызматкерге түздөн-түз билдирүүлөрдүн улуттук системасына кайрылуу, кардарга карата суранычты камтыган ушундай кайрылуулардын ар кандай жолдорун көрсөтүү менен (электрондук билдирүү, почта аркылуу жөнөтүү);

13) дары каражатын колдонуудагы өзгөчө көрсөтмөлөр:

- медициналык кызматкердин же дарыкана кызматкеринин консультациясын алуу зарылдыгы жөнүндө сунуштар же этияттык чараларын көрсөтүү;

- эгерде зарыл болсо, дары препаратты биринчи кабыл алганда же аны токтотуп койгондо тийгизген таасиринин өзгөчөлүгүн көрсөтүү; зарыл болсо, дары кабыл алууну токтотуу симптомунун коркунучу бар экендигин көрсөтүү;

- зарыл болсо, дары препараттын бир же бир нече дозасын кабыл албай койгон учурда пациенттин аракеттери жөнүндө көрсөтүү;

- пациент дары препаратты колдонгондо келип чыгышы мүмкүн жагымсыз реакциялар менен шартталган этияттык чаралары жана өзгөчө көрсөтмөлөр жөнүндө маалымат, аларды контролдоо методдорун жана мониторингин, алдын алуу жана дарылоо чараларын көрсөтүү менен;

- дары препаратты колдонуу ыкмасы жана түшүндүрмө алуу үчүн медициналык кызматкерге же фармацевтке консультацияга кайрылуу зарылдыгы боюнча сунуштар;

- натыйжалуулугуна жана коопсуздугуна таасир тийгизген дары препараттын башка препараттар, тамак-аш жана алкоголь менен аракеттенүүсүнө тиешелүү өзгөчө көрсөтүүлөр;

- бала курагында жана улгайганда, элиминацияланган органдардын (боор жана бөйрөк) функциялары бузулганда дары препаратты колдонуу өзгөчөлүктөрү боюнча маалымат;

- кош бойлууларга, эмчек эмизген аялдарга, балдарга, улгайган адамдарга, патологиянын өзгөчө түрү бар пациенттерге медициналык колдонуу мүмкүндүгү жөнүндө маалыматтар;

- дары препараттын эркектин жана аялдын фертилдүүлүгүнө тийгизген таасири тууралуу маалымат;

- дары препараттын зарыл болгондо транспорт каражаттарын же механизмдерди башкаруу жөндөмүнө таасирин тийгизиши жөнүндө маалыматтар;

14) ашыкча доза алуунун симптомдору, ашыкча доза алганда жардам берүү чаралары;

15) башка дары препараттар менен аракеттенүүсүн жана дары препараттын таасирин өзгөртүшү мүмкүн болгон аракеттенүүнүн башка түрлөрүн (мисалы алкоголь, тамеки, тамак-аш) сүрөттөө;

16) колдонуу мөөнөтүн көрсөтүү, ошондой эле дары препаратты колдонуу мөөнөтү аяктаганда колдонууга болбой турганы тууралуу көрсөтүү;

17) сактоо шарттарын сүрөттөө (зарыл болсо, сактоонун өзгөчө шарттары, дары препараттын жараксыздыгынын визуалдык белгилери (эгерде андайлар болсо) жөнүндө эскертүү;

18) дары препараттарды дарыканалардан берүү шарттары;

19) дары препаратты өндүрүүчү уюм жөнүндө маалымат, анын аталышын, юридикалык жана иш жүзүндөгү дарегин көрсөтүү менен; эгерде дары препарат башка мамлекеттерде ар кандай аталышта катталса, бардык аталыштары көрсөтүлөт;

20) каттоо күбөлүгүн кармоочунун өкүлү жөнүндө маалымат, уюмдун аталышын, анын юридикалык жана иш жүзүндөгү дарегин, байланыш телефондорун, факстарын, электрондук почтасынын дарегин көрсөтүү менен;

21) колдонуу боюнча нускаманы акыркы жолу карап чыгуунун датасын же бекиткен күнүн көрсөтүү.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо тартибине4-тиркеме |

 Форма

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| № | **Документтердин аталышы** |
| МОДУЛЬ 1. Административдик маалымат |
| 1.0 | Коштомо кат |
| 1.1 | Мазмуну |
| 1.2 | Жалпы документтер: |
| 1.2.1 | Өндүрүүчү өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген, БСУ сунуштаган формат боюнча (белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн) дары препаратына сертификаттын көчүрмөсү (бар болсо) |
| 1.2.2 | Дары препарат (белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн) үчүн чыгарылган өлкөдө жана (же) каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өлкөсүндө жана (же) ICH регионунун өлкөлөрүндө жана (же) ЕАЭБ өлкөлөрүндө катталгандыгын ырастоочу документ (белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн)  |
| 1.3 | Дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү, медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо баракча), маркалоо: |
| 1.3.1 | Расмий тилдеги котормосу менен дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү. |
| 1.3.2 | Ушул Тартиптин 3-тиркемесинин талаптарына ылайык түзүлгөн медициналык колдонуу боюнча нускаманын долбоору (кошмо-баракча) мамлекеттик жана расмий тилдерде. |
| 1.3.3 | Баштапкы (ички) жана кошумча (керектөөчү), аралык таңгактардын макеттери. Аралык таңгактардын моделдери, этикеткалар, стикерлер бар болсо берилет. |
| 1.4 | Дары препаратынын аталышын, каттоо күбөлүгүнүн номерин жана күнүн, анын жарактуулук мөөнөтүн көрсөтүү менен каттоого берилген, катталган, каттоодон баш тартылган же бул өлкөлөрдүн рыногунда анын жүгүртүүсү токтотулган өлкөлөрдүн тизмеси же каттоодон баш тартуу, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу жөнүндө чечим кабыл алынган күн, берилген маалымат каттоо күбөлүгүнүн ээси тарабынан күбөлөндүрүлүүгө тийиш (эгерде бар болсо). |
| 1.5 | Сапаты боюнча документтер: |
| 1.5.1 | Евразиялык экономикалык биримдигинин Фармакопеясынын же Европа фармакопеясынын губка түрүндөгү энцефалопатия боюнча беренесине шайкештик сертификаты же жаныбарлардан алынган фармацевтикалык заттарды колдонууда чийки зат чыккан өлкөнүн ыйгарым укуктуу ветеринардык органдары тарабынан берилген документ (эгерде бар болсо). |
| 1.5.2 | Фармацевтикалык субстанциянын Европа фармакопеясынын талаптарына шайкештик сертификатынын көчүрмөсү (эгерде бар болсо). |
| 1.5.3 | Активдүү фармацевтикалык субстанциянын мастер-файлынын ээсинин фармацевтикалык субстанциянын мастер-файлына олуттуу өзгөртүүлөр киргизилгенге чейин дары препаратына болгон бардык өзгөртүүлөр жөнүндө өндүрүүчүгө жана мүчө мамлекеттин ыйгарым укуктуу органына билдирүү милдети менен каты. |
| 1.5.4 | Фармацевтикалык субстанциянын мастер-файлынын ээсинин мүчө мамлекеттин ыйгарым укуктуу органынын суроо-талабы боюнча фармацевтикалык субстанцияга мастер-файлдын жабык бөлүгүнүн документтерин берүүгө макулдугун тастыктоочу кат. |
| 1.5.5 | Мүчө мамлекеттин ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген плазма мастер-файлы үчүн сертификаттын көчүрмөсү (эгерде колдонулса) |
| 1.5.6 | мүчө мамлекеттин ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген вакцинанын антигенинин мастер-файлына сертификаттын көчүрмөсү (эгерде колдонулса) |
| 1.5.7 | Сапат боюнча ченемдик документтин долбоору ушул Тартиптин 2-тиркемесинин талаптарына ылайык расмий тилде. |
| 1.6. | Өндүрүштүк документтер: |
| 1.6.1 | Өндүрүштүк аянты (өндүрүштүн ар кандай этаптарындагы өндүрүш аймактары) жайгашкан өлкөнүн (өлкөлөрдүн) ыйгарым укуктуу органдары тарабынан берилген, өндүрүүчүнүн тийиштүү өндүрүштүк практиканын талаптарына шайкештигин ырастаган жарактуу документтердин тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү жана (же) башка ыйгарым укуктуу орган, жана эгерде бар болсо, Интернет тармагында ыйгарым укуктуу орган тарабынан берилген жакшы өндүрүштүк практиканын талаптарына (мисалы, EudraGMP) шайкештик сертификаттарынын реестринин веб-сайтынын дарегин көрсөтүү. |
| 1.6.2 | Өндүрүш аянты жайгашкан өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген өндүрүшкө жарактуу уруксаттын (лицензиянын) тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү (анын ичинде ага тиркемелер). |
| 1.6.4 | Каттоо күбөлүгүнүн ээси менен өндүрүүчүнүн ортосундагы тийиштүү өндүрүштүк практиканын талаптарына шайкештиги жөнүндө келишимдин (келишимдин) тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү, эгерде каттоо күбөлүгүнүн ээси дары препаратын өндүрүүгө катышпаса (эгерде бар болсо). |
| 1.6.5 | Дары препаратын өндүрүүнүн бүткүл процесси же этаптарынын бири контракттык өндүрүштүк аянтта ишке ашырылган учурда, тиешелүү өндүрүштүк практиканын талаптарын аткаруу маселеси боюнча өндүрүүчүнүн жана келишимдик өндүрүш аянтынын ортосундагы келишимдин (макулдашуунун) тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү (эгерде колдонулса). |
| 1.6.6 | Евразиялык экономикалык биримдигинин тийиштүү өндүрүштүк практиканын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтикалык текшерүү жүргүзүүгө макулдук берүү. |
| 1.6.7 | Арыз ээси тарабынан күбөлөндүрүлгөн өндүрүштүк аянттын (лар) негизги досьесинин (башкы файлдын) көчүрмөсү (эгерде колдонулса). |
| 1.6.8 | Чыгаруунун сапатын көзөмөлдөөнү кошкондо, дары препаратын жана активдүү фармацевтикалык субстанцияны өндүрүү процессине катышкан бардык өндүрүш аянттарын көрсөтүү менен өндүрүш этаптарынын схемасы. |
| 1.7 | Адистер жөнүндө маалымат: |
| 1.7.1 | Сапат боюнча резюмени даярдаган адис жөнүндө маалымат (кыскача резюме). |
| 1.7.2 | Клиникага чейинки маалыматтар боюнча резюме даярдаган адис жөнүндө маалымат (кыскача резюме). |
| 1.7.3 | Клиникалык маалыматтар боюнча резюме даярдаган адис жөнүндө маалымат (кыскача резюме). |
| 1.8 | Ар кандай түрдөгү арыздар үчүн атайын талаптар: |
| 1.8.1 | Клиникалык изилдөөлөр боюнча документтер (эгерде колдонулса) |
| 1.8.1.1 | Клиникалык изилдөө жүргүзүүгө ыйгарым укуктуу органдын уруксаты, анын ичинде түзөтүүлөрдү киргизүүгө. |
| 1.8.1.2 | Текшерүүлөрдү жүргүзгөн ыйгарым укуктуу органдарды, текшерүү жүргүзүлгөн күндөрдү, жыйынтыктарды (эгерде бар болсо) көрсөтүү менен каттоого арыз берилген дары препараты боюнча клиникалык практикага (GCP) ылайык келүү боюнча жүргүзүлгөн текшерүүлөрдүн тизмеси. |
| 1.8.2 | Клиникалык изилдөөлөрдүн тизмеси менен таблица (эгерде колдонулса). |
| 1.9 | Дары препаратынын курамында генетикалык жактан модификацияланган организмдер бар же алардан алынгандыгы жөнүндө арыз ээсинин каты (эгерде колдонулса). |
| 1.10 | Арыз ээсинин фармакологиялык көзөмөлү жөнүндө маалымат. |
| 1.10.1 | Евразиялык экономикалык биримдигинин тийиштүү фармакологиялык көзөмөл практикасына ылайык каттоо күбөлүгүнүн ээсинин фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлы же каттоо күбөлүгүнүн ээсинин фармакологиялык көзөмөл системасынын кыскача мүнөздөмөсү. |
| 1.10.2 | Каттоо күбөлүгүнүн ээси Евразиялык экономикалык биримдигинин мүчө - мамлекетинин аймагында фармакологиялык көзөмөл үчүн жооптуу квалификациялуу адам бар экендигин кат түрүндө ырастоо. |
| 1.10.3 | Евразиялык экономикалык комиссиясы тарабынан бекитилген Евразиялык экономикалык биримдигинин тийиштүү фармакологиялык көзөмөл практикасынын эрежелеринин талаптарына ылайык каттоого арыз берилген дары препараты үчүн кооптуулуктарды башкаруу планы (эгерде колдонулса). |
| 1.10.4 | Каттоо күбөлүгүнүн ээсинин бардык милдеттенмелерин бир нече юридикалык жактар ​​талаптагыдай аткарууну камсыз кылган өз ара аракеттенүүнүн бар экендигин тастыктаган тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн документтер (эгерде колдонулса). |
| 1.11 | Товардык белгинин катталгандыгын тастыктаган документтердин көчүрмөлөрү (эгерде колдонулса). |