



143



ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2019-жылдын 31-декабры, № 739

Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2014-жылдын 3-июнундагы № 303 “Мамлекеттик органдары, алардын түзүмдүк бөлүнүштөрү жана ведомстволук мекемелери тарабынан жеке жана юридикалык жактарга берилүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн стандарттарын бекитүү жөнүндө” токтомуна өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу

Жарандарга жана юридикалык жактарга көрсөтүлүүчү мамлекеттик кызматтардын сапатын жана жеткиликтүүлүгүн жогорулатуу максатында, “Мамлекеттик жана муниципалдык кызмат көрсөтүүлөр жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 10-беренесине, “Кыргыз Республикасынын Өкмөтү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 10 жана 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Өкмөтү токтом кылат:

1. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2014-жылдын 3-июнундагы № 303 “Мамлекеттик органдары, алардын түзүмдүк бөлүнүштөрү жана ведомстволук мекемелери тарабынан жеке жана юридикалык жактарга берилүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн стандарттарын бекитүү жөнүндө” токтомуна тиркемеге ылайык өзгөртүүлөр киргизилсин.

2. Ушул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып он күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Премьер-министр



М.Д.Абылгазиев

ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 декабря 2019 года № 739

О внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении стандартов государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицам государственными органами, их структурными подразделениями и подведомственными учреждениями» от 3 июня 2014 года № 303

В целях повышения качества и доступности государственных услуг, оказываемых гражданам и юридическим лицам, в соответствии со статьей 10 Закона Кыргызской Республики «О государственных и муниципальных услугах», статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении стандартов государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицам государственными органами, их структурными подразделениями» от 3 июня 2014 года № 303 изменения согласно приложению.

2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.

Премьер-министр

М.Д.Абылгазиев

Сектор делопроизводства  
и контроля исполнения  
Министерства здравоохранения  
Кыргызской Республики

кириш  
вход. № 11-8

на \_\_\_\_\_ б. тиркеме \_\_\_\_\_ б.  
л. прилож. \_\_\_\_\_ л.

“13” 01 20 20 ж.г.



**Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн  
2014-жылдын 3-июнундагы № 303 “Мамлекеттик  
органдары, алардын түзүмдүк бөлүнүштөрү жана  
ведомстволук мекемелери тарабынан жеке жана  
юридикалык жактарга берилүүчү мамлекеттик  
кызмат көрсөтүүлөрдүн стандарттарын бекитүү  
жөнүндө” токтомуна өзгөртүүлөр**

Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2014-жылдын 3-июнундагы № 303 токтому менен бекитилген Мамлекеттик органдары, алардын түзүмдүк бөлүнүштөрү жана ведомстволук мекемелери тарабынан жеке жана юридикалык жактарга берилүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн стандарттарында:

- III бөлүмдүн 81-84-баптары төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

81. Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн паспорту		
1	Кызмат көрсөтүүнүн аталышы	Дары каражатына же медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүү - Мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн бирдиктүү реестри (тизмеги), 4-бап, 97-пункт
2	Кызмат көрсөткөн мамлекеттик органдын (мекеменин) толук аталышы	Кыргыз Республикасында жарандардын саламаттыгын сактоо жаатында мамлекеттик саясатты жүргүзгөн жана башкарган мамлекеттик борбордук орган (мындан ары - саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган); Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караптуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздоо департаменти (мындан ары - Департамент)
3	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөр	Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөр (чет өлкөлүк жана ата мекендик), ошондой эле дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды иштеп чыгуучу уюмдун тапшырмасы боюнча арыз ээлери

**Изменения  
в постановление Правительства Кыргызской Республики  
«Об утверждении стандартов государственных услуг,  
оказываемых физическим и юридическим лицам  
государственными органами, их структурными  
подразделениями и подведомственными учреждениями»  
от 3 июня 2014 года № 303**

В стандартах государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицам государственными органами, их структурными подразделениями и подведомственными учреждениями, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 3 июня 2014 года № 303:

- главы 81-84 раздела III изложить в следующей редакции:

«

81. Паспорт государственной услуги		
1	Наименование услуги	Выдача дубликата регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие – глава 4, пункт 97 Единого реестра (перечня) государственных услуг
2	Полное наименование государственного органа (учреждения), предоставляющего услугу	Центральный государственный орган, проводящий государственную политику и осуществляющий управление в области охраны здоровья граждан в Кыргызской Республике (далее - уполномоченный государственный орган в области здравоохранения); Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Департамент)
3	Потребители государственной услуги	Производители лекарственных средств и медицинских изделий (зарубежные и отечественные), а также заявители по поручению организации - разработчика лекарственных средств и медицинских изделий
4	Правовые основания получения государственной услуги	Законы Кыргызской Республики: - «Об обращении лекарственных средств»; - «Об обращении медицинских изделий».

4	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуунун укуктук негизи	<p>Кыргыз Республикасынын мыйзамдары:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө”;</li> <li>- “Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө”.</li> </ul> <p>Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 “Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө”, 2018-жылдын 5-июлундагы № 311 “Медициналык буюмдарды каттоо менен байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтомдору.</p> <p>Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 “Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн каттоо жана экспертизалоо эрежелери жөнүндө”, 2016-жылдын 12-февралындагы № 46 “Медициналык буюмдардын коопсуздугун, сапатын жана натыйжалуулугун каттоо жана экспертизалоо эрежелери жөнүндө” чечимдери</p>
5	Көрсөтүлүүчү мамлекеттик кызматтардын акыркы жыйынтыгы	Дары каражатына каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасы же медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасы
6	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн шарттары	<p>Департамент кызмат көрсөтүүнү “Бирдиктүү терезе” принциби боюнча жүргүзөт.</p> <p>Имараттарда керектөөчүлөргө күтүү үчүн зарыл болгон шарттар түзүлгөн: гардероб, отуруу үчүн орундар, телефон, даараткана, жуунуучу бөлмөлөр.</p> <p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрүнө телефон аркылуу адистер тарабынан алдын ала консультация берилүүсү мүмкүн.</p> <p>Жарандардын жеңилдик берилген категориялары (Улуу Ата Мекендик согуштун катышуучулары жана майыштары, оорук эмгекчилери, ден соолугунун мүмкүнчүлүгү чектелген</p>

		<p>Постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405, «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 311;</p> <p>решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 3 ноября 2016 года № 78 и «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12 февраля 2016 года № 46</p>
5	Конечный результат предоставляемой государственной услуги	Дубликат регистрационного удостоверения на лекарственное средство или дубликат регистрационного удостоверения на медицинское изделие
6	Условия предоставления государственной услуги	<p>Предоставление услуги осуществляется по принципу «Единого окна» Департаментом.</p> <p>В помещении для потребителей созданы необходимые условия для ожидания: гардероб, места для сидения, телефон, туалет, умывальные комнаты.</p> <p>Возможно проведение предварительного консультирования потребителя государственной услуги специалистами по телефону.</p> <p>Льготные категории граждан (участники и инвалиды Великой Отечественной войны, труженики тыла, лица с ограниченными возможностями здоровья, беременные женщины) обслуживаются вне очереди.</p> <p>Для удобства потребителей в месте предоставления услуги размещаются перечень документов, необходимых для приобретения услуги, и образцы заявлений</p>
7	Срок предоставления государственной услуги	<p>Для лекарственных средств:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) подача заявления на получение дубликата регистрационного удостоверения на лекарственное средство – 1 день;</li> <li>2) проведение работы по выдаче дубликата</li> </ol>

		адамдар, кош бойлуу аялдар) кезексиз тейленет. Керектөөчүлөргө ыңгайлуу болушу үчүн кызмат көрсөтүлүүчү жерде кызмат көрсөтүүнү алууга зарыл болгон документтердин тизмеги жана арыздардын үшгүлөрү жайгаштырылат
7	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн мөөнөтү	Дары каражаттары үчүн: 1) дары каражатына каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын алууга арыз берүү - 1 күн; 2) дары каражатына каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүү боюнча иштерди жүргүзүү - 6 календардык күн; 3) дары каражатына каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүүнүн жалпы узактыгы - 7 календардык күн Медициналык буюмдар: 1) медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын алууга арыз берүү - 1 күн; 2) медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүү боюнча иштерди жүргүзүү, түшүндүрүү иштери жана акы төлөөгө эсепти коюу; 3) медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүүнүн жалпы узактыгы - 7 жумуш күнү
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучуларга маалымат берүү		
8	Керектөөчүгө көрсөтүлүүчү мамлекеттик кызматтар (керектүү маалыматтын тизмеси) жана стандартташтырууга жооптуу мамлекеттик орган жөнүндө маалымат берүү	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот: - төмөнкү дарек боюнча Департаменттен: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25, байланыш телефондору: 21-92-71, 21-93-01; иштөө убактысы: дүйшөмбү-жума 8.30дан 17.30га чейин, түшкү тыныгуу: 12.00дөн 13.00кө чейин, эс алуу күндөрү - ишемби, жекшемби. Керектөөчүлөр үчүн мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө төмөнкүдөй түрдө маалымат берилет:

		регистрационного удостоверения на лекарственное средство – 6 календарных дней; 3) общая продолжительность времени на выдачу дубликата регистрационного удостоверения на лекарственное средство – 7 календарных дней. Для медицинских изделий: 1) подача заявления на получение дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие – 1 день; 2) проведение работы по выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие пояснительная работа и выставление счета на оплату – 1 день; 3) общая продолжительность времени на выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие – 7 рабочих дней
Информирование получателей государственной услуги		
8	Информирование о государственной услуге, предоставляемой потребителю (перечень необходимой информации), и в государственном органе, ответственном за стандартизацию	Информацию о государственной услуге можно получить: - в Департаменте по адресу: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, контактные телефоны: 21-92-71, 21-93-01; время работы: понедельник-пятница, с 8-30 ч. до 17-30 ч., обеденный перерыв с 12-00 ч. до 13-00 ч., выходные - суббота, воскресенье. Информация для потребителей о государственной услуге предоставляется: - в письменной форме; - в устной форме (по телефону, при личном контакте со специалистом). Образцы заявлений и информация о предоставлении услуги размещены на информационных стендах в Департаменте. Предусматривается оповещение заявителя в электронной форме о готовности дубликата регистрационного удостоверения
9	Способы	Информирование осуществляется:

		<p>- жазуу жүзүндө;  - ооз эки түрдө (телефон аркылуу, адис менен жеке байланышууда).  Арыздын үлгүлөрү жана кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматтар Департаменттин маалыматтык такталарында жайгашкан.  Каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасынын даярдыгы жөнүндө арыз ээсине электрондук түрдө билдирүү каралган</p>
9	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты жайылтуу ыкмалары	<p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> маалымат сайтынан;</li> <li>- Департаменттин маалыматтык тактасынан;</li> <li>- жазуу жүзүндө билдирүү аркылуу (жазуу жүзүндөгү суроо-талапка жооп);</li> <li>- оозеки түрдө: Жеке кайрылуу, телефон аркылуу, анын номери Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында жайгашкан;</li> <li>- басма сөз аркылуу;</li> <li>- электрондук кызмат көрсөтүүлөр порталы аркылуу.</li> </ul> <p>Маалымат мамлекеттик жана/же расмий тилдерде берилет</p>
Тейлөө жана мамлекеттик кызмат көрсөтүү		
10	Келүүчүлөр менен пикир алмашуу	<p>Калк менен иштеген бардык кызматкерлердин аты-жөнү жана кызмат орду көрсөтүлгөн жеке табличкалары (бейджери) болушу керек.</p> <p>Келүүчүлөр менен баарлашууда кызматкерлер этиканын төмөнкүдөй негизги принциптерин сакташат: сылык, ак ниет, сыпайы, чыдамдуу, принциптүү болуу, коюлган маселенин маңызын теренинен түшүнүүгө умтулуу, маектешкен адамын уга билүү жана анын позициясын түшүнүү, ошондой эле кабыл алынуучу чечимдерди аргументтөө.</p> <p>Бардык кызматкерлер кызматтык</p>

	распространения информации о государственной услуге	<p>- на информационном сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>;</p> <p>- на информационном стенде Департамента;</p> <p>- посредством письменного информирования (ответ на письменный запрос);</p> <p>- в устной форме: при личном обращении, по телефону, номер которого размещен на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>;</p> <p>- через печатные издания;</p> <p>- через портал электронных услуг.</p> <p>Информация предоставляется на государственном и/или официальном языках</p>
Обслуживание и оказание государственной услуги		
10	Общение с посетителями	<p>Все сотрудники, работающие с заявителями, имеют персонафицированные таблички (бейджи) с указанием фамилии, имени, отчества и должности.</p> <p>При общении с посетителями сотрудники соблюдают следующие основные принципы этики: быть вежливыми, доброжелательными, корректными, терпеливыми, принципиальными, стремиться глубоко разобраться в существе вопроса, уметь выслушать собеседника и понять его позицию, а также аргументировать принимаемые решения.</p> <p>Всеми сотрудниками должны соблюдаться должностные инструкции (функциональные обязанности) и профессионально-этические нормы, не допускающие нарушения законодательства Кыргызской Республики, обеспечивающие соблюдение этических норм, независимость и объективность по отношению к гражданам, исключаящие конфликт интересов</p>
11	Способы обеспечения конфиденциальности	<p>Информация о потребителе и оказанной ему услуге может быть предоставлена только по основаниям, предусмотренным законодательством Кыргызской</p>

		нускамаларды (функционалык милдеттерди) жана Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын бузууга жол бербеген, этикалык ченемдердин сакталышын, жарандарга карата кызыкчылыктардын кагылышуусун болтурбоочу көз карандысыздыкты жана объективдүүлүктү камсыз кылган кесиптик-этикалык ченемдерди сакташы керек
11	Купуялуулукту камсыздоо ыкмалары	Керектөөчү жана ага көрсөтүлгөн кызмат жөнүндө маалымат Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган негиздер боюнча гана берилет
12	Керектүү документтердин жана/же мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөрдүн иш-аракеттеринин тизмеси	Дары каражатынын жана медициналык буюмдун каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүү жөнүндө өндүрүүчү заводдон же каттоо күбөлүгүн кармоочудан арыз, ошондой эле дары каражатынын жана медициналык буюмдун каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасы үчүн акы төлөнгөндүгү тууралуу квитанция
13	Акы төлөнүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн наркы	Кызмат көрсөтүү Департамент тарабынан монополияга каршы саясат чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган менен макулдашылган кызмат көрсөтүүнүн наркынын преysкурантына ылайык акы төлөмө негизинде көрсөтүлөт. Кызмат көрсөтүүнүн наркы жөнүндө маалымат Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында, маалымат тактачасында жайгаштырылат, ошондой эле керектөөчүнүн суроо-талабы боюнча жеке кабыл алуу учурунда, жазуу жүзүндө суроо-талабы боюнча телефон аркылуу берилет
14	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн сапатынын параметрлери	Кызмат көрсөтүүнүн сапаты төмөнкүдөй критерийлер менен аныкталат: - колдонуучу үчүн актуалдуулугу; - көрсөтүлүүчү кызматтын стандартында билдирилген кызмат көрсөтүүнүн шарттарына жана мөөнөттөрүнө ылайык

		Республики
12	Перечень необходимых документов и/или действий со стороны потребителя государственной услуги	Заявление от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на лекарственное средство и медицинское изделие, а также квитанция об оплате за дубликат регистрационного удостоверения на лекарственное средство и медицинское изделие
13	Стоимость платной государственной услуги	Услуга Департаментом оказывается на платной основе согласно преysкуранту стоимости услуг, согласованному с уполномоченным государственным органом в сфере антимонопольной политики. Информация о стоимости услуги размещена на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> , на информационном стенде, а также предоставляется по запросу потребителя во время личного приема, по письменному запросу, по телефону
14	Параметры качества государственной услуги	Качество услуги определяется следующими критериями: - актуальность для пользователя; - достоверность и своевременность, в соответствии с условиями и сроками предоставления услуги, заявленными в стандарте оказываемой услуги; - доступность и требование от заявителей только тех документов для получения услуги, которые указаны в стандарте; - корректность и вежливость сотрудников при оказании государственной услуги; - помощь сотрудников в заполнении необходимых документов и консультирование в ходе всей процедуры оказания услуги
15	Способы предоставления государственной услуги, особенности ее предоставления в электронном формате	В электронном формате данная услуга предоставляется в части подачи заявления на выдачу дубликата регистрационного удостоверения на лекарственное средство и медицинское изделие в соответствии с законодательством Кыргызской Республики и/или Евразийского экономического союза в сфере обращения

		<p>тактык жана өз убагында болуусу;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- жеткиликтүүлүк, жарандардан кызмат көрсөтүүнү алуу үчүн стандартта көрсөтүлгөн документтерди гана талап кылуу;</li> <li>- мамлекеттик кызмат көрсөтүүдө кызматкерлердин сыпайы жана сылыктыгы;</li> <li>- кызмат көрсөтүүнүн бүткүл жол-жобосунун жүрүшүндө зарыл болгон документтерди толтурууга жардам көрсөтүү жана консультация берүү</li> </ul>
15	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү берүү ыкмалары, аны электрондук форматта көрсөтүү өзгөчөлүгү	<p>Кыргыз Республикасынын жана/же Евразия экономикалык бирлигинин дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык бул кызмат көрсөтүү электрондук форматта дары каражатына жана медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүүгө арыздын негизинде көрсөтүлөт:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасынын даярдыгы жөнүндө арыз ээсине электрондук формада билдируу каралат</li> </ul>
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери жана даттануу тартиби		
16	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери	<p>Каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүүдөн баш тартууга төмөнкүлөр негиз болот:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- арыздын же ишеним каттын өндүрүүчү заводдун өзүнөн же каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунан (башка жактан) берилбегендиги, арызда коюлган колдордун, мөөрдүн жоктугу;</li> <li>- акы төлөөдөн баш тартуу</li> </ul>
17	Даттануу тартиби	<p>Дары каражатына жана медициналык буюмга каттоо күбөлүгүнүн жуп нускасын берүүдөн баш тартуу чечимине Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген тартипте баш тартуу жөнүндө билдирмени алгандан кийин 30 жумуш күндүн ичинде даттангылышы мүмкүн. Даттануу төмөнкүлөрдү камтууга</p>

		<p>лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предусматривается оповещение заявителя в электронной форме о готовности дубликата регистрационного удостоверения</li> </ul>
Основание для отказа в предоставлении государственной услуги и порядок обжалования		
16	Основание для отказа в предоставлении государственной услуги	<p>Основание для отказа в выдаче дубликата регистрационного удостоверения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предоставление заявления или доверенности не от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения (от другого лица), отсутствие в заявлении росписей, печатей;</li> <li>- отказ от оплаты</li> </ul>
17	Порядок обжалования	<p>Решение об отказе в выдаче дубликата регистрационного удостоверения на лекарственное средство и медицинское изделие может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики, в течение 30 рабочих дней после получения уведомления об отказе.</p> <p>Жалоба должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- название производителя или держателя регистрационного удостоверения;</li> <li>- наименование лекарственного средства и медицинского изделия;</li> <li>- фамилию, имя, отчество лица, подающего жалобу от имени производителя или держателя регистрационного удостоверения, его должность и местонахождение юридического лица;</li> <li>- предмет жалобы;</li> <li>- перечень прилагаемых к жалобе документов;</li> <li>- число, месяц и год подачи жалобы;</li> <li>- подпись лица, подающего жалобу от имени юридического лица, печать юридического лица.</li> </ul> <p>Жалоба рассматривается в соответствии с законностью решения об отказе. По результатам рассмотрения жалобы</p>

	<p>тийиш:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- өндүрүүчүнүн же каттоо күбөлүгүн кармоочунун аталышын;</li> <li>- дары каражатынын жана медициналык буюмдун аталышын;</li> <li>- өндүрүүчүнүн же каттоо күбөлүгүн кармоочунун атынан даттанууну берүүчү адамдын аты-жөнүн, анын кызматын жана юридикалык жактын турган ордун;</li> <li>- даттануунун маңызын;</li> <li>- даттанууга тиркелүүчү документтердин тизмегин;</li> <li>- даттануу берилген күндү, айды жана жылды;</li> <li>- юридикалык жактын атынан даттанууну берген адамдын колун, юридикалык жактын мөөрүн.</li> </ul> <p>Даттануу баш тартуу жөнүндө чечимдин мыйзамдуулугуна ылайык каралат.</p> <p>Даттанууну кароонун натыйжасы боюнча арызды канааттандыруу же Кыргыз Республикасынын жана/же дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү Евразия экономикалык бирлигинин мыйзамдарына ылайык негиздөө менен баш тартуу жөнүндө чечимди өзгөртүүсүз калтыруу жөнүндө чечим кабыл алынат.</p> <p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн стандарты бузулган учурларда керектөөчүлөр түздөн-түз же өздөрүнүн өкүлдөрү аркылуу кызматкерлердин аракетин (аракетсиздигин) жазуу жүзүндө саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органда даттанууга укуктуу.</p> <p>Мамлекеттик органдардын сотко чейинки кароо тартибинде кабыл алынган чечимдери канааттандырылбаган учурда мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрү сот органдарына</p>
--	---

		<p>принимается решение удовлетворить жалобу или оставить решение об отказе без изменения, с обоснованием, что оно было принято в соответствии с законодательством Кыргызской Республики и/или Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.</p> <p>В случаях нарушения стандарта государственной услуги, потребители вправе непосредственно или через своих представителей обжаловать действия (бездействие) сотрудников в письменной форме в уполномоченный государственный орган в области здравоохранения.</p> <p>В случае неудовлетворения решениями государственных органов, принятыми в порядке досудебного рассмотрения, потребители государственной услуги вправе обратиться в судебные органы</p>
18	Периодичность пересмотра стандарта государственной услуги	<p>Стандарт государственной услуги пересматривается не менее одного раза в три года.</p> <p>При необходимости, стандартом также могут быть предусмотрены более короткие сроки его пересмотра</p>
82. Паспорт государственной услуги		
1	Наименование услуги	<p>Выдача заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия – глава 4, пункт 98 Единого реестра (перечня) государственных услуг</p>
2	Полное наименование государственного органа (учреждения), предоставляющего услугу	<p>Центральный государственный орган, проводящий государственную политику и осуществляющий управление в области охраны здоровья граждан в Кыргызской Республике (далее - уполномоченный государственный орган в области здравоохранения).</p> <p>Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики</p>



		кайрылууга укуктуу
18	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү стандартын кайра кароо мезгили	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн стандарты үч жылда бир жолудан кем эмес кайра каралат. Зарылдыгына жараша стандарт менен аны кайра кароонун кыска мөөнөттөрү каралышы мүмкүн
82. Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн паспорту		
1	Кызмат көрсөтүүнүн аталышы	Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/мединалык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутунду берүү - Мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн бирдиктүү реестри (тизмеги), 4-бап, 98-пункт
2	Кызматтарды көрсөткөн мамлекеттик органдын (мекеменин) толук аталышы	Кыргыз Республикасында жарандардын саламаттыгын сактоо жаатында мамлекеттик саясатты жүргүзгөн жана башкарган мамлекеттик борбордук орган (мындан ары - саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган); Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздоо департаменти (мындан ары - Департамент)
3	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөр	Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды өндүрүү жана сатуу боюнча иш жүргүзүүчү Кыргыз Республикасынын юридикалык жактары
4	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуунун укуктук негизи	Кыргыз Республикасынын мыйзамдары: - “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө”; - “Мединалык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө”; - “Мамлекеттик жана муниципалдык кызмат көрсөтүүлөр жөнүндө”. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибин бекитүү жөнүндө”, 2018-жылдын 5-июлундагы № 313 “Мединалык буюмдардын сапатына

		(далее - Департамент)
3	Потребители государственной услуги	Юридические лица Кыргызской Республики, осуществляющие деятельность по производству и реализации лекарственных средств и медицинских изделий
4	Правовые основания получения государственной услуги	Законы Кыргызской Республики: - «Об обращении лекарственных средств»; - «Об обращении медицинских изделий»; - «О государственных и муниципальных услугах». Постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312, «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 313
5	Конечный результат предоставляемой государственной услуги	Заключение о качестве лекарственного средства/заключение о качестве и безопасности медицинского изделия
6	Условия предоставления государственной услуги	Предоставление Услуги осуществляется по принципу «Единого окна» Департаментом. В помещении для потребителей созданы необходимые условия для ожидания: гардероб, места для сидения, телефон, туалет, умывальные комнаты. Возможно проведение предварительного консультирования потребителя государственной услуги специалистами по телефону. Льготные категории граждан (участники и инвалиды Великой Отечественной войны, труженики тыла, лица с ограниченными возможностями здоровья, беременные женщины) обслуживаются вне очереди. Для удобства потребителей в месте предоставления услуг размещаются перечень документов, необходимых для оказания услуги, образцы заявлений. Заявители подают заявку на оценку качества лекарственных средств/оценку качества и безопасности медицинских изделий в бумажном и электронном виде с

		жана коопсуздугуна баалоо жүргүзүүнүн тартибин бекитүү тууралуу” токтомдору
5	Көрсөтүлгөн мамлекеттик кызматтардын акыркы жыйынтыгы	Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/ медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутунду
6	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн шарттары	<p>Департамент кызмат көрсөтүүнү “Бирдиктүү терезе” принциби боюнча жүргүзөт.</p> <p>Имараттарда керектөөчүлөргө күтүү үчүн зарыл болгон шарттар түзүлгөн: гардероб, отуруу үчүн орундар, телефон, даараткана, жуунуучу бөлмөлөр.</p> <p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрүнө телефон аркылуу адистер тарабынан алдын ала консультация берилүүсү мүмкүн.</p> <p>Жарандардын жеңилдик берилген категориялары (Улуу Ата Мекендик согуштун катышуучулары жана майыптары, оорук эмгекчилери, ден соолугунун мүмкүнчүлүгү чектелген адамдар, кош бойлуу аялдар) кезексиз тейленет.</p> <p>Керектөөчүлөргө ыңгайлуу болушу үчүн кызмат көрсөтүлүүчү жерде кызмат көрсөтүүнү алууга зарыл болгон документтердин тизмеги жана арыздардын үлгүлөрү жайгаштырылат.</p> <p>Арыз ээлери дары каражатынын сапаты жөнүндө баалоого/ медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө баалоого өтүнмөнү кагаз жана электрондук түрдө маалыматтык системаны колдонуу менен беришет</p>
7	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн мөөнөтү	<p>Дары каражатынын сапатын/ медициналык буюмдун сапатын жана коопсуздугун баалоо боюнча иштин узактыгы төмөнкү убакытты түзөт:</p> <p>1) өтүнмөлөрдү жана документтерди кабыл алуу - 1 күн (өтүнмөлөрдү кабыл алуу электрондук түрдө онлайн режиминде жана кагаз түрүндө);</p> <p>2) дары каражатынын сапатын/</p>

		использованием информационных систем
7	Срок предоставления государственной услуги	<p>Длительность работ по оценке качества лекарственного средства/оценке качества и безопасности медицинского изделия составляет:</p> <p>1) прием заявлений и документов – 1 день (прием заявлений в электронном формате в режиме онлайн и бумажном формате);</p> <p>2) проведение работ по оценке качества лекарственного средства/ оценке качества и безопасности медицинского изделия – 10 рабочих дней, без учета времени, необходимого для проведения испытаний, а также времени затраченного заявителем на предоставление ответов на запросы.</p> <p>Проведение испытаний лекарственных средств/ медицинских изделий – 20 рабочих дней;</p> <p>3) общая продолжительность времени на выдачу заключения о качестве лекарственного средства/ заключения о качестве и безопасности медицинского изделия – 10 рабочих дней</p>
Информирование получателей государственной услуги		
8	Информирование о государственной услуге, предоставляемой потребителю (перечень необходимой информации), и государственном органе, ответственном за стандартизацию	<p>Информацию о государственной услуге можно получить:</p> <p>- в Департаменте по адресу: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, контактные телефоны: 21-92-71, 21-93-01.</p> <p>Время работы: понедельник-пятница, с 8-30 ч. до 17-30 ч., обеденный перерыв: с 12-00 ч. до 13-00 ч., выходные - суббота, воскресенье.</p> <p>Информация для потребителей о государственной услуге предоставляется:</p> <p>- в письменной форме;</p> <p>- в устной форме (по телефону, при личном контакте со специалистом)</p>
9	Способы распространения информации о государственной услуге	<p>Информирование осуществляется:</p> <p>- на информационном сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>;</p> <p>- на информационном стенде Департамента;</p> <p>- посредством письменного</p>

		<p>медициналык буюмдун сапатын жана коопсуздугун баалоо боюнча иштерди жүргүзүү - 10 жумуш күн, сыноо үчүн жана арыз ээсинин суроо-талаптарына жооп берүүгө кетүүчү убакытты кошпогондо.</p> <p>Дары каражаттарына/медициналык буюмдарга сыноо жүргүзүү-20 жумуш күн;</p> <p>3) дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундуну/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундуну берүүнүн жалпы узактыгы - 10 жумуш күн</p>
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучуларга маалымат берүү		
8	<p>Керектөөчүгө көрсөтүлүүчү кызматтар (керектүү маалыматтын тизмеси) жана стандартташтырууга жооптуу мамлекеттик орган жөнүндө маалымат берүү</p>	<p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- төмөнкү дарек боюнча Департаменттен: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25, байланыш телефондору: 21-92-71, 21-93-01;</li> <li>Иштөө убактысы: дүйшөмбү-жума 8.30дан 17.30га чейин, түшкү тыныгуу: 12.00дөн 13.00кө чейин, эс алуу күндөрү - ишемби, жекшемби.</li> </ul> <p>Керектөөчүлөр үчүн мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө төмөнкүдөй түрдө маалымат берилет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- жазуу жүзүндө;</li> <li>- ооз эки түрдө (телефон аркылуу, адис менен жеке байланышууда)</li> </ul>
9	<p>Кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты жайылтуу ыкмалары</p>	<p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> маалымат сайтынан;</li> <li>- Департаменттин маалыматтык тактасынан;</li> <li>- жазуу жүзүндө билдирүү аркылуу (жазуу жүзүндөгү суроо- талапка жооп);</li> <li>- оозеки түрдө: жеке кайрылуу аркылуу, Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында жайгашкан телефон аркылуу;</li> </ul>

		<p>информирования (ответ на письменный запрос); -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в устной форме: при личном обращении, по телефону, номер которого размещен на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>;</li> <li>- по электронной почте: E-mail: <a href="mailto:os_dlo@bk.ru">os_dlo@bk.ru</a>;</li> <li>- через государственный портал электронных услуг.</li> </ul> <p>Информация предоставляется на государственном и/или официальном языках</p>
Обслуживание и оказание государственной услуги		
10	Общение с посетителями	<p>Все сотрудники, работающие с посетителями, имеют персонифицированные таблички (бейджи) с указанием фамилии, имени, отчества и должности.</p> <p>При общении с посетителями сотрудники соблюдают следующие основные принципы этики: быть вежливыми, доброжелательными, корректными, терпеливыми, принципиальными, стремиться глубоко разобраться в существе вопроса, уметь выслушать собеседника и понять его позицию, а также аргументировать принимаемые решения.</p> <p>Всеми сотрудниками должны соблюдаться должностные инструкции (функциональные обязанности) и профессионально-этические нормы, не допускающие нарушения законодательства Кыргызской Республики, обеспечивающие соблюдение этических норм, независимость и объективность по отношению к гражданам, исключаящие конфликт интересов</p>
11	Способы обеспечения конфиденциальности	<p>Информация о потребителе и оказанной ему услуге может быть предоставлена только по основаниям, предусмотренным в законодательстве Кыргызской Республики</p>
12	Перечень необходимых документов и/или действий со стороны	<p>Для проведения оценки качества лекарственных средств подается заявка на проведение оценки качества</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- e-mail: <a href="mailto:os_dlo@bk.ru">os_dlo@bk.ru</a> электрондук почтасы аркылуу;</li> <li>- электрондук кызмат көрсөтүүлөрдүн мамлекеттик порталы аркылуу.</li> </ul> <p>Маалымат мамлекеттик жана/же расмий тилдерде берилет</p>
Тейлөө жана мамлекеттик кызмат көрсөтүү		
10	Келүүчүлөр менен пикир алмашуу	<p>Калк менен иштеген бардык кызматкерлердин аты-жөнү жана кызмат орду көрсөтүлгөн жеке табличкалары (бейждери) болушу керек.</p> <p>Келүүчүлөр менен баарлашууда кызматкерлер этиканын төмөнкү негизги принциптерин сакташат: сылык, ак ниет, сыпайы, чыдамдуу, принциптүү болуу, коюлган маселенин маңызын терең түшүнүүгө умтулуу, маектешкен адамын уга билүү жана анын позициясын түшүнүү, ошондой эле кабыл алынуучу чечимдерди аргументтөө.</p> <p>Бардык кызматкерлер кызматтык нускамаларды (функциялык милдеттерди) жана Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын бузууга жол бербеген, этикалык ченемдердин сакталышын, жарандарга карата кызыкчылыктардын кагылышуусун болтурбоочу көз карандысыздыкты жана объективдүүлүктү камсыз кылган кесиптик-этикалык ченемдерди сакташы керек</p>
11	Купуялуулукту камсыздоо ыкмалары	Керектөөчү жана ага көрсөтүлгөн кызмат жөнүндө маалымат Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган негиздер боюнча гана берилет
12	Керектүү документтердин жана/же мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөрдүн иш-аракеттеринин тизмеси	<p>Дары каражатынын сапатын баалоо үчүн дары каражатынын сапатын баалоого өтүнмө берилет. Өтүнмөгө төмөнкүдөй документтер тиркелет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фармацевттик ишке лицензиянын көчүрмөсү (маалымат базасына киргизүү менен лицензияны колдонуу мөөнөтүнө бир жолу берилет);</li> <li>- ЕАЭБге мүчө мамлекеттерден алып</li> </ul>

потребителя государственной услуги	<p><b>лекарственного средства.</b></p> <p>К заявке прилагаются следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- копия лицензии на фармацевтическую деятельность (предоставляется единой с включением в базу данных на срок действия лицензии);</li> <li>- копия таможенной декларации на товары для ввозимых лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, ввозимых из государств-членов ЕАЭС;</li> <li>- товаросопроводительные документы (для ввозимых лекарственных средств);</li> <li>- контракт или договор на поставку (для ввозимых лекарственных средств);</li> <li>- нормативный документ о качестве (при их отсутствии в базе данных Департамента);</li> <li>- документ о качестве лекарственного средства (сертификат качества/сертификат анализа/ аналитический паспорт/протокол анализа/ протокол испытаний). Если документ о качестве лекарственного средства составлен на иностранном языке, то предоставляется его официально заверенный перевод на государственный и/или официальный язык;</li> <li>- сводный протокол серии, а также сертификат качества серии, выданный лабораторией страны производителя, уполномоченной регуляторным органом данной страны на проведение контроля качества лекарственных средств с целью выпуска серии на рынок (для иммунобиологических препаратов);</li> <li>- квитанция об оплате за процедуру оценки качества лекарственных средств.</li> </ul> <p>Для проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий подается заявка на проведение оценки качества и безопасности медицинского изделия.</p> <p>К заявке прилагаются следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- копия лицензии на фармацевтическую</li> </ul>
------------------------------------	--

		<p>келинген дары каражаттарынан тышкары, алып келинүүчү дары каражаттары үчүн товарларга бажы декларациясынын көчүрмөсү;</p> <p>- товарды коштоочу документтер (алып келинүүчү дары каражаттары үчүн);</p> <p>- жеткирүүгө контракт же келишим (алып келинүүчү дары каражаттары үчүн);</p> <p>- сапат боюнча ченемдик документ (алар Департаменттин маалымат базасында жок болсо);</p> <p>- дары каражатынын сапаты жөнүндө документ (сапат сертификаты/талдоо сертификаты/аналитикалык паспорт/талдоонун протоколу/сыноолордун протоколу).</p> <p>Эгерде дары каражатынын сапаты жөнүндө документ чет тилде түзүлсө, анда анын расмий түрдө күбөлөндүрүлгөн мамлекеттик жана/же расмий тилге котормосу да берилет;</p> <p>- сериянын жыйынды протоколу, ошондой эле сериянын сапат сертификаты, ал серияны базарга чыгаруу максатында өндүрүүчү өлкөнүн жөнгө салуучу органы тарабынан дары каражаттарынын сапатын контролдоого ошол өлкөнүн ыйгарым укуктуу лабораториясынан берилет (иммунологиялык препараттар үчүн)</p> <p>- дары каражатынын сапатын баалоо жол-жобосуна акы төлөнгөндүгү тууралуу квитанция.</p> <p>Медициналык буюмдун сапатын жана коопсуздугун баалоо үчүн медициналык буюмдун сапатын жана коопсуздугун баалоо жүргүзүүгө өтүмө берилет.</p> <p>Өтүмгө төмөнкүдөй документтер тиркелет:</p> <p>- фармацевтик ишке лицензиянын көчүрмөсү (маалымат базасына киргизүү менен лицензияны колдонуу мөөнөтүнө бир жолу берилет);</p>
--	--	---

		<p>деятельность (предоставляется единой с включением в базу данных на срок действия лицензии);</p> <p>- копия таможенной декларации на товары при ввозе медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, ввозимых из государств-членов Евразийского экономического союза;</p> <p>- товаросопроводительные документы (для ввозимых медицинских изделий);</p> <p>- контракт или договор на поставку (для ввозимых медицинских изделий);</p> <p>- нормативный документ о качестве и безопасности (при их отсутствии в базе данных Департамента);</p> <p>- документ о качестве и безопасности медицинского изделия, выданный производителем медицинского изделия (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/протокол испытаний). Если документ о качестве и безопасности медицинского изделия составлен на иностранном языке, то предоставляется его официально заверенный перевод на государственный и/или официальный язык;</p> <p>- копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485) (предоставляется один раз на протяжении срока действия сертификата);</p> <p>- копия документа, подтверждающего обращение в качестве медицинских изделий в стране-производителе или в других странах (для медицинских изделий, входящих в перечень медицинских изделий, ввоз и применение которых на территории Кыргызской Республики разрешены без регистрации);</p> <p>- квитанция об оплате за процедуру оценки качества и безопасности медицинских изделий</p>
13	Стоимость платной государственной услуги	Услуга Департаментом оказывается на платной основе согласно прейскуранту стоимости услуг, согласованному с

	<p>- ВАОБге мүчө мамлекеттерден алып келинген медициналык буюмдардан тышкары, медициналык буюмдарды алып келүүдө товарларга бажы декларациясынын көчүрмөсү;</p> <p>- товарды коштоочу документтер (алып келинүүчү медициналык буюмдар үчүн);</p> <p>- жеткирүүгө контракт же келишим (алып кирүүчү медициналык буюмдар үчүн);</p> <p>- сапат жана коопсуздук боюнча ченемдик документ (алар Департаменттин маалымат базасында жок болсо);</p> <p>- медициналык буюмдун өндүрүүчүсү берген медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө документ (сапат сертификаты/талдоо сертификаты/аналитикалык паспорт/талдоонун протоколу/сыноолордун протоколу). Эгерде медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө документ чет тилде түзүлсө, анда анын расмий түрдө күбөлөндүрүлгөн мамлекеттик жана/же расмий тилге котормосу да берилет;</p> <p>- медициналык буюмдарды өндүрүүчүнүн сапаттык менеджмент системасына сертификаттардын көчүрмөлөрү (ИСО 13485) (сертификаттын жарактуулук мөөнөтүнө бир жолу берилет);</p> <p>- өндүрүлгөн өлкөдө же башка өлкөлөрдө медициналык буюм катары жүгүртүлөөрүн тастыктаган документтин көчүрмөсү (Кыргыз Республикасынын аймагында каттоосу жок алып келүүгө жана колдонууга уруксат берилген медициналык буюмдардын тизмесине киргизилген медициналык буюмдар үчүн);</p> <p>- медициналык буюмдун сапатын</p>
--	---

		уполномоченным государственным органом в сфере антимонопольной политики. Информация о стоимости услуги размещена на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> , на информационном стенде, а также предоставляется по запросу потребителя во время личного приема, по письменному запросу, по телефону
14	Параметры качества государственной услуги	<p>Качество предоставления услуги определяется следующими критериями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- соответствие условий предоставления услуги: доступ к зданию, помещению, наличие коммунально-бытовых условий, удобный график для приема заявителей;</li> <li>- доступность информационной поддержки (в печатном и электронном форматах);</li> <li>- недопущение дискриминации по признаку пола, расы, языка, инвалидности, этнической принадлежности, вероисповедания, возраста, политических и иных убеждений, образования, происхождения, имущественного или иного положения, а также других обстоятельств;</li> <li>- невышшение полномочий, истребование у заявителей только тех документов для получения услуги, которые указаны в стандарте;</li> <li>- своевременность в соответствии со сроками предоставления государственной услуги;</li> <li>- доступность, корректность и вежливость сотрудников при оказании государственной услуги, помощь сотрудников при заполнении необходимых документов и консультирование в ходе всей процедуры оказания услуги;</li> <li>- наличие книги жалоб и предложений в доступном месте, рабочая линия телефона доверия</li> </ul>
15	Способы предоставления государственной услуги, особенности ее предоставления в электронном формате	Услуга предоставляется в электронном виде в режиме онлайн в части принятия и рассмотрения заявок, экспертизы предоставленных документов в Единой информационной системе по

		жана коопсуздугун баалоо жол-жобосуна акы төлөнгөндүгү тууралуу квитанция
13	Акы төлөнүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн наркы	Кызмат көрсөтүү Департамент тарабынан монополияга каршы саясат чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган менен макулдашылган кызмат көрсөтүүнүн наркынын преysкурантына ылайык акы төлөмө негизинде көрсөтүлөт. Кызмат көрсөтүүнүн наркы жөнүндө маалымат Департаменттин www.pharm.kg сайтында, маалымат тактачасында жайгаштырылат, ошондой эле керектөөчүнүн суроо-талабы боюнча жеке кабыл алуу учурунда, жазуу жүзүндө суроо-талабы боюнча телефон аркылуу берилет
14	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн сапатынын параметрлери	Кызмат көрсөтүүнүн сапаты төмөнкү критерийлер менен аныкталат: - кызмат көрсөтүүнүн шарттарынын ушул стандартта белгиленген талаптарга шайкештиги: имаратка жеткиликтүүлүк, коммуналдык-тиричиликтик шарттардын болушу, арыз ээлери үчүн ыңгайлуу кабыл алуу графиги; - маалыматтык колдоонун (басма жана электрондук форматтарда) болушу жана жеткиликтүүлүгү; - кызмат көрсөтүүлөрдү алуучу адамдарды жынысы, расасы, тили, майыптыгы, этностук таандыктыгы, диний ишеними, курагы, саясий жана башка көз карашы, билими, теги, мүлктүк же башка абалы, ошондой эле башка жагдайлар боюнча басмырлоого жол бербөө; - ыйгарым укуктарынан аша чаппоо, арыз ээлеринен кызмат көрсөтүүнү алуу үчүн стандартта көрсөтүлгөн документтерди гана талап кылуу; - кызмат көрсөтүүгө берилген убакыттарга ылайык өз убагында көрсөтүү;

		лекарственным средствам Департамента (далее – Единая информационная система). Информацию о заявках заявитель может отследить в Единой информационной системе и через государственный портал электронных услуг
Основание для отказа в предоставлении государственной услуги и порядок обжалования		
16	Основание для отказа в предоставлении государственной услуги	Основание для отказа в предоставлении государственной услуги являются: 1) непредставление документов, указанных в пункте 12 настоящего стандарта; 2) неоплата за оказанную услугу
17	Порядок обжалования	Решение об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики в течение 30 рабочих дней после получения уведомления об отказе. Жалоба должна содержать: - наименование административного органа, в который подается жалоба; - фамилию, имя, отчество лица, подающего жалобу от имени юридического лица, его должность и местонахождение юридического лица, полное наименование юридического лица; - предмет жалобы; - перечень прилагаемых к жалобе документов; - число, месяц и год подачи жалобы; - подпись лица, подающего жалобу от имени юридического лица, печать юридического лица. Жалоба рассматривается в соответствии с законодательством о решении об отказе. По результатам рассмотрения жалобы принимается решение удовлетворить жалобу или оставить решение об отказе без изменения, с обоснованием, что оно было принято в соответствии с постановлениями

		<p>- мамлекеттик кызмат көрсөтүүдө кызматкерлердин сыпайы жана сылыктыгы, кызмат көрсөтүүнүн жүрүшүндө зарыл болгон документтерди толтурууга жардам көрсөтүү жана консультация берүү;</p> <p>- жарандардын даттануулар жана сунуштары китебинин жеткиликтүү жерде болуусу, ишеним телефонунун иштеши</p>
15	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү берүү ыкмалары, анын электрондук форматта кызмат көрсөтүү өзгөчөлүгү	<p>Кызмат көрсөтүү электрондук форматта, онлайн режиминде Департаменттин дары каражаттары боюнча бирдиктүү маалымат системасында (мындан ары – Бирдиктүү маалымат системасы) өтүмөлөрдү кабыл алуу жана кароо, берилген документтерди экспертизалдоо бөлүгүндө көрсөтүлөт.</p> <p>Арыз ээси арыз боюнча маалыматты Бирдиктүү маалымат системасынан жана электрондук кызмат көрсөтүүлөрдүн мамлекеттик порталынан көрө алат</p>
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери жана даттануу тартиби		
16	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдөн баш тартуу үчүн негиздер	<p>Кызмат көрсөтүүдөн баш тартуу үчүн негиздер болуп төмөнкүлөр эсептелет:</p> <p>1) ушул стандарттын 12-пунктунда аталган документтердин берилбеши;</p> <p>2) көрсөтүлгөн кызмат үчүн акы төлөбөө</p>
17	Даттануу тартиби	<p>Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду/ медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутунду берүүдөн баш тартуу тууралуу чечим Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген тартипте баш тартуу жөнүндө билдирмени алгандан кийин 30 жумуш күндүн ичинде даттанылышы мүмкүн.</p> <p>Даттануу төмөнкүлөрдү камтууга тийиш:</p> <p>- даттанылган административдик органдын аталышын;</p> <p>- юридикалык жактын атынан</p>

		<p>Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312 и «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 313.</p> <p>В случаях нарушения стандарта государственной услуги потребители вправе непосредственно или через своих представителей обжаловать действия (бездействие) сотрудников Департамента уполномоченному государственному органу в области здравоохранения.</p> <p>В случае неудовлетворения решениями государственных органов, принятыми в порядке досудебного рассмотрения, потребители государственной услуги вправе обратиться в судебные органы</p>
18	Периодичность пересмотра стандарта государственной услуги	<p>Стандарт государственной услуги пересматривается не менее одного раза в три года.</p> <p>При необходимости, стандартом также могут быть предусмотрены более короткие сроки его пересмотра</p>
83. Паспорт государственной услуги		
1	Наименование услуги	Выдача копии заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия – глава 4, пункт 99 Единого реестра (перечня) государственных услуг
2	Полное наименование государственного органа (учреждения), предоставляющего услугу	<p>Центральный государственный орган, проводящий государственную политику и осуществляющий управление в области охраны здоровья граждан в Кыргызской Республике (далее - уполномоченный государственный орган в области здравоохранения).</p> <p>Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Департамент)</p>
3	Потребители государственной услуги	Юридические лица Кыргызской Республики, осуществляющие



		<p>административдик даттанууну берүүчү адамдын аты-жөнүн, анын кызматын жана юридикалык жактын турган ордун, юридикалык жактын толук аталышын;</p> <p>- даттануу предметин;</p> <p>- даттанууга тиркелген документтердин тизмегин;</p> <p>- даттануу берилген күн, ай жана жыл;</p> <p>- юридикалык жактын атынан даттануу берген адамдын колу жана юридикалык жактын мөөрү.</p> <p>Даттануу баш тартуу жөнүндө чечимдин мыйзамдуулугуна ылайык каралат.</p> <p>Даттанууну кароонун натыйжалары боюнча арызды канааттандыруу же баш тартуу жөнүндө чечимди өзгөртүүсүз калтыруу жөнүндө Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибин бекитүү жөнүндө” жана 2018-жылдын 5-июлундагы № 313 “Медициналык буюмдардын сапатына жана коопсуздугуна баалоо жүргүзүүнүн тартибин бекитүү тууралуу” токтомдоруна ылайык негизделген чечим кабыл алынат.</p> <p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн стандарттары бузулган учурларда керектөөчүлөр түздөн-түз же өздөрүнүн өкүлдөрү аркылуу Департаменттин кызматкерлеринин аракетин (аракетсиздигин) жазуу жүзүндө саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органга даттанууга укуктуу.</p> <p>Сотко чейинки тартипте каралган мамлекеттик органдардын чечимдери канааттандырылбаган учурда мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрү сот органдарына кайрылууга укуктуу</p>
18	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү стандартын кайра	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү стандарты үч жылда бир жолудан кем

		деятельность по производству и реализации лекарственных средств и медицинских изделий
4	Правовые основания получения государственной услуги	<p>Законы Кыргызской Республики:</p> <p>- «Об обращении лекарственных средств»;</p> <p>- «Об обращении медицинских изделий»;</p> <p>- «О государственных и муниципальных услугах».</p> <p>Постановления Правительства Кыргызской Республики:</p> <p>- «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312;</p> <p>- «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 313</p>
5	Конечный результат предоставляемой государственной услуги	Копия заключения о качестве лекарственного средства/ заключения о качестве и безопасности медицинского изделия
6	Условия предоставления государственной услуги	<p>Услуга осуществляется по принципу «Единого окна» Департаментом.</p> <p>В помещении для потребителей созданы необходимые условия для ожидания: гардероб, места для сидения, телефон, туалет.</p> <p>Возможно проведение предварительного консультирования потребителя государственной услуги специалистами по телефону.</p> <p>Льготные категории граждан (участники и инвалиды Великой Отечественной войны, труженики тыла, лица с ограниченными возможностями здоровья, беременные женщины) обслуживаются вне очереди.</p> <p>Для удобства потребителей на месте предоставления услуг размещается перечень документов, необходимых для приобретения услуги, и образцы заявлений.</p> <p>Заявители могут подать заявление в электронном формате в режиме онлайн на электронный адрес: dlo_eo@mail.ru</p>

	кароо мезгилдүүлүгү	эмес кайра каралат. Зарылдыгына жараша стандартта кайра кароонун кыйла кыска мөөнөтү каралышы мүмкүн
83. Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн паспорту		
1	Кызмат көрсөтүүнүн аталышы	Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсүн берүү - Мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн бирдиктүү реестри (тизмеги), 4-бап, 99-пункт
2	Кызмат көрсөткөн мамлекеттик органдын (мекеменин) толук аталышы	Кыргыз Республикасында жарандардын саламаттыгын сактоо жаатында мамлекеттик саясат жүргүзгөн жана башкарган мамлекеттик борбордук орган (мындан ары - саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган); Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздоо департаменти (мындан ары - Департамент)
3	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөр	Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды өндүрүү жана сатуу боюнча иш жүргүзүүчү Кыргыз Республикасынын юридикалык жактары
4	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучунун укуктук негизи	Кыргыз Республикасынын мыйзамдары: - “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө”; - “Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө”; - “Мамлекеттик жана муниципалдык кызмат көрсөтүүлөр жөнүндө”. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018- жылдын 5-июлундагы № 312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибин бекитүү жөнүндө”, 2018-жылдын 5-июлундагы № 313 “Медициналык буюмдардын сапатына жана коопсуздугуна баалоо жүргүзүүнүн тартибин бекитүү тууралуу” токтомдору
5	Көрсөтүлгөн мамлекеттик	Дары каражатынын сапаты жөнүндө

7	Срок предоставления государственной услуги	Длительность работ по выдаче копии заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия составляет: 1) прием заявлений и документов – 1 день (прием заявлений в бумажном виде); 2) выдача копии заключения о качестве лекарственного средства/ заключения о качестве и безопасности медицинского изделия – 1 день; 3) общая продолжительность времени на выдачу копии заключения о качестве лекарственного средства/ заключения о качестве и безопасности медицинского изделия – 1 день
Информирование получателей государственной услуги		
8	Информирование о государственной услуге, предоставляемой потребителю (перечень необходимой информации), и государственном органе, ответственном за стандартизацию	Информацию о государственной услуге можно получить: - в Департаменте по адресу: 720044, г. Бишкек, улица 3-я Линия, 25, контактные телефоны: 21-92-71, 21-93-01. Время работы: понедельник-пятница, с 8-30 ч. до 17-30 ч., обеденный перерыв: с 12-00 ч. до 13-00 ч., выходные - суббота, воскресенье. Информация для потребителей о государственной услуге предоставляется: - в письменной форме; - в устной форме (по телефону, при личном контакте со специалистом). Образцы заявлений и информация о предоставлении услуги размещены на информационных стендах в Департаменте. Предоставление информации об услуге гарантируется любому обратившемуся лицу
9	Способы распространения информации о государственной услуге	Информирование осуществляется: - на информационном сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> ; - на информационном стенде Департамента; - посредством письменного информирования (ответ на письменный

	кызматтардын акыркы жыйынтыгы	корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсү
6	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн шарттары	<p>Департамент кызмат көрсөтүүнү “Бирдиктүү терезе” принциби боюнча жүргүзөт.</p> <p>Имараттарда керектөөчүлөргө күтүү үчүн зарыл болгон шарттар түзүлгөн: гардероб, отуруу үчүн орундар, телефон, даараткана.</p> <p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрүнө телефон аркылуу адистер тарабынан алдын ала консультация берилиши мүмкүн.</p> <p>Жарандардын жеңилдик берилген категориялары (Улуу Ата Мекендик согуштун катышуучулары жана майыптары, оорук эмгекчилери, ден соолугунун мүмкүнчүлүгү чектелген адамдар, кош бойлуу аялдар) кезексиз тейленет.</p> <p>Керектөөчүлөргө ыңгайлуу болушу үчүн кызмат көрсөтүлүүчү жерде кызмат көрсөтүүнү алууга зарыл болгон документтердин тизмеги жана арыздардын үлгүлөрү жайгаштырылат.</p> <p>Арыз ээлери өтүмөнү электрондук форматта онлайн режиминде dlo_eo@mail.ru дарегине бере алышат</p>
7	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн мөөнөтү	<p>Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсүн берүү боюнча иштин узактыгы төмөнкү убакытты түзөт:</p> <p>1) арызды жана документтерди кабыл алуу - 1 күн (арыздарды жүзүндө кабыл алуу);</p> <p>2) дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсүн берүү - 1 күн;</p> <p>3) дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун</p>

		запрос); - в устной форме: при личном обращении, по телефону, номер которого размещен на сайте Департамента www.pharm.kg; - по электронной почте: os_dlo@bk.ru; - через государственный портал электронных услуг. Информация предоставляется на государственном и/или официальном языках
Обслуживание и оказание государственной услуги		
10	Общение с посетителями	<p>Все сотрудники, работающие с посетителями, имеют персонифицированные таблички (бейджи) с указанием фамилии, имени, отчества и должности</p> <p>При общении с посетителями сотрудники соблюдают следующие основные принципы этики: быть вежливыми, доброжелательными, корректными, терпеливыми, принципиальными, стремиться глубоко разобраться в существе вопроса, уметь выслушать собеседника и понять его позицию, а также аргументировать принимаемые решения.</p> <p>Всеми сотрудниками должны соблюдаться должностные инструкции (функциональные обязанности) и профессионально-этические нормы, не допускающие нарушения законодательства Кыргызской Республики, обеспечивающие соблюдение этических норм, независимость и объективность по отношению к гражданам, исключаящие конфликт интересов</p>
11	Способы обеспечения конфиденциальности	Информация о потребителе и оказанной ему услуге может быть предоставлена только по основаниям, предусмотренным в законодательстве Кыргызской Республики
12	Перечень необходимых документов и/или действий со стороны потребителя государственной услуги	Для получения копии заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия подается:

		сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсүн берүүнүн жалпы узактыгы - 1 күн
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучуларга маалымат берүү		
8	Керектөөчүгө көрсөтүлүүчү мамлекеттик кызматтар (керектүү маалыматтын тизмеси) жана стандартташтырууга жооптуу мамлекеттик орган жөнүндө маалымат берүү	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот: - төмөнкү дарек боюнча Департаменттен: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25, байланыш телефондору: 21-92-71, 21-93-01; Иштөө убактысы: дүйшөмбү-жума 8.30дан 17.30га чейин, түшкү тыныгуу: 12.00дөн 13.00кө чейин, эс алуу күндөрү - ишемби, жекшемби. Керектөөчүлөр үчүн мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө төмөнкүдөй түрдө маалымат берилет: - жазуу жүзүндө; - оозеки түрдө (телефон аркылуу, адис менен жеке байланышууда). Арыздардын үлгүлөрү жана кызмат көрсөтүү жөнүндө маалымат Департаменттин маалыматтык такталарында жайгашкан. Кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты ар бир кайрылган жакка берүү кепилденет
9	Кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты жайылтуу ыкмалары	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот: - Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> маалымат сайтынан; - Департаменттин маалыматтык тактасынан; - жазуу жүзүндө билдирүү аркылуу (жазуу жүзүндөгү суроо-талапка жооп); - оозеки түрдө: жеке кайрылуу аркылуу, телефон аркылуу; анын номери Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында жайгашкан; - e-mail: <a href="mailto:os_dlo@bk.ru">os_dlo@bk.ru</a> электрондук почтасы аркылуу; - электрондук кызмат көрсөтүүлөр

		- заявление от потребителя государственной услуги в произвольной форме, с указанием количества запрашиваемых копий заключения; - оригинал заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия (возвращается потребителю государственной услуги); - квитанция об оплате за копии заключения
13	Стоимость платной государственной услуги	Услуга Департаментом оказывается на платной основе согласно прейскуранту стоимости услуг, согласованному с уполномоченным государственным органом в сфере антимонопольной политики. Информация о стоимости услуги размещена на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> , на информационном стенде, а также предоставляется по запросу потребителя во время личного приема, по письменному запросу, по телефону
14	Параметры качества государственной услуги	Качество предоставления услуги определяется следующими критериями: - соответствие условий предоставления услуги: доступ к зданию, помещению, наличие коммунально-бытовых условий, удобный график для приема заявителей; - доступность информационной поддержки (в печатном и электронном форматах); - недопущение дискриминации по признаку пола, расы, языка, инвалидности, этнической принадлежности, вероисповедания, возраста, политических и иных убеждений, образования, происхождения, имущественного или иного положения, а также других обстоятельств; - не превышение полномочий, истребование у заявителей только тех документов для получения услуги, которые указаны в стандарте; - своевременность в соответствии со сроками предоставления государственной услуги; - доступность, корректность и вежливость

		мамлекеттик порталы аркылуу. Маалымат мамлекеттик жана/же расмий тилдерде берилет
<b>Тейлөө жана мамлекеттик кызмат көрсөтүү</b>		
10	Келүүчүлөр менен никир-алмашуу	Калк менен иштеген бардык кызматкерлердин аты-жөнү жана кызмат орду көрсөтүлгөн жеке табличкалары (бейждери) болушу керек. Келүүчүлөр менен баарлашууда кызматкерлер этиканын төмөнкүдөй негизги принциптерин сакташат: сылык, ак ниет, сыпайы, чыдамдуу, принциптүү болуу, коюлган маселенин маңызын тереңинен түшүнүүгө умтулуу, маектешкен адамын уга билүү жана анын позициясын түшүнүү, ошондой эле кабыл алынуучу чечимдерди аргументтөө. Бардык кызматкерлер кызматтык нускамаларды (функциялык милдеттерди) жана Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын бузууга жол бербеген, этикалык ченемдердин сакталышын, жарандарга карата кызыкчылыктардын кагылышуусун болтурбоочу көз карандысыздыкты жана объективдүүлүктү камсыз кылган кесиптик-этикалык ченемдерди сакташы керек
11	Купуялуулукту камсыздоо ыкмалары	Керектөөчү жана ага көрсөтүлгөн кызмат жөнүндө маалымат Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган негиздер боюнча гана берилет
12	Керектүү документтердин жана/же мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөрдүн иш-аракеттеринин тизмеси	Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсүн алуу үчүн төмөнкүлөр берилет: - мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүсүнөн эркин формада, корутундулардын көчүрмөлөрүнүн саны көрсөтүлгөн арыз; - дары каражатынын сапаты жөнүндө

		сотрудников при оказании государственной услуги, помощь сотрудников при заполнении необходимых документов и консультирование в ходе всей процедуры оказания услуги; - наличие книги жалоб и предложений в доступном месте, рабочая линия телефона доверия
15	Способы предоставления государственной услуги, особенности ее предоставления в электронном формате	Заявление от потребителя государственной услуги может быть направлено в электронном формате на электронную почту: dlo_eo@mail.ru
<b>Основание для отказа в предоставлении государственной услуги и порядок обжалования</b>		
16	Основание для отказа в предоставлении государственной услуги	Основание для отказа в предоставлении государственной услуги являются: 1) непредоставление документов, указанных в пункте 12 настоящего стандарта; 2) отказа об оплате за оказание услуги
17	Порядок обжалования	Решение об отказе в выдаче копии заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики в течение 30 рабочих дней после получения уведомления об отказе. Жалоба должна содержать: - наименование административного органа, в который подается жалоба; - фамилию, имя, отчество лица, подающего жалобу от имени юридического лица, его должность и местонахождение юридического лица, полное наименование юридического лица; - предмет жалобы; - перечень прилагаемых к жалобе документов; - число, месяц и год подачи жалобы; - подпись лица, подающего жалобу от имени юридического лица, печать

		<p>корутундунун/медициналык бүтүмдүн сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун түп нускасы (мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүсүнө кайтарылып берилет;</p> <p>- корутундулардын көчүрмөлөрүнө төлөнгөндүгү тууралуу квитанция</p>
13	Акы төлөнүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн наркы	<p>Кызмат көрсөтүү Департамент тарабынан монополияга каршы саясат чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган менен макулдашылган кызмат көрсөтүүнүн наркынын прејскурантына ылайык акы төлөмө негизинде көрсөтүлөт.</p> <p>Кызмат көрсөтүүнүн наркы жөнүндө маалымат Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында, маалымат тактачасында жайгаштырылат, ошондой эле керектөөчүнүн суроо-талабы боюнча жеке кабыл алуу учурунда, жазуу жүзүндө суроо-талабы боюнча телефон аркылуу берилет</p>
14	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн сапатынын параметрлери	<p>Кызмат көрсөтүүнүн сапаты төмөнкү критерийлер менен аныкталат:</p> <p>- кызмат көрсөтүүнүн шарттарынын ушул стандартта белгиленген талаптарга шайкештиги: имаратка жеткиликтүүлүк, коммуналдык-тиричиликтик шарттардын болушу, арыз ээлери үчүн ыңгайлуу кабыл алуу графиги;</p> <p>- маалыматтык колдоонун (басма жана электрондук форматтарда) жеткиликтүүлүгү;</p> <p>- кызмат көрсөтүүлөрдү алуучу адамдарды жынысы, расасы, тили, майыптыгы, этностук таандыктыгы, диний ишеними, курагы, саясий жана башка көз карашы, билими, теги, мүлктүк же башка абалы, ошондой эле башка жагдайлар боюнча басмырлоого жол бербөө;</p> <p>- ыйгарым укуктарынан аша чаппоо, арыз ээлеринен кызмат көрсөтүүнү алуулары үчүн стандартта көрсөтүлгөн</p>

		<p>юридического лица.</p> <p>Жалоба рассматривается в соответствии с законностью решения об отказе.</p> <p>По результатам рассмотрения жалобы принимается решение удовлетворить жалобу или оставить решение об отказе без изменения, с обоснованием, что оно было принято в соответствии с постановлениями Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312 и «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 313.</p> <p>В случаях нарушения стандарта государственной услуги потребитель вправе непосредственно или через своих представителей обжаловать действия (бездействие) сотрудников Департамента уполномоченному государственному органу в области здравоохранения.</p> <p>В случае неудовлетворения решениями государственных органов, принятыми в порядке досудебного рассмотрения, потребитель государственной услуги вправе обратиться в судебные органы</p>
18	Периодичность пересмотра стандарта государственной услуги	<p>Стандарт государственной услуги пересматривается не менее одного раза в три года.</p> <p>При необходимости, стандартом могут быть предусмотрены более короткие сроки его пересмотра</p>
<b>84. Паспорт государственной услуги</b>		
1	Наименование услуги	Выдача дубликата заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия – глава 4, пункт 100 Единого реестра (перечня) государственных услуг
2	Полное наименование государственного органа (учреждения), предоставляющего услугу	Центральный государственный орган, проводящий государственную политику и осуществляющий управление в области охраны здоровья граждан в Кыргызской Республике (далее - уполномоченный государственный орган в области

		<p>документтерди гана талап кылуу;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн берилген убакыттарга ылайык өз убагында көрсөтүлүшү;</li> <li>- мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн жеткиликтүүлүгү, кызматкерлердин сыпайы жана сылыктыгы, кызмат көрсөтүүнүн жүрүшүндө зарыл болгон документтерди толтурууга жардам көрсөтүү жана консультация берүү;</li> <li>- жарандардын даттануулар жана сунуштары китебинин жеткиликтүү жерде болуусу, ишеним телефонунун иштеши</li> </ul>
15	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү берүү ыкмалары, аны электрондук форматта берүү өзгөчөлүгү	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүсүнөн арыз электрондук форматта dlo_eo@mail.ru электрондук почтасына жөнөтүлүшү мүмкүн
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери жана даттануу тартиби		
16	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери	<p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуу үчүн негиз болуп төмөнкүлөр эсептелет:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ушул стандарттын 12-пунктунда аталган документтерди бербөө;</li> <li>2) көрсөтүлгөн кызмат үчүн акы төлөөдөн баш тартуу</li> </ol>
17	Даттануу тартиби	<p>Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун көчүрмөсүн берүүдөн баш тартуу тууралуу чечим Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген тартипте баш тартуу жөнүндө билдирмени алгандан кийин 30 жумуш күндүн ичинде даттануу берүү мүмкүн.</p> <p>Даттануу төмөнкүлөрдү камтууга тийиш:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- даттанылган административдик органдын аталышын;</li> <li>- юридикалык жактын атынан административдик даттанууну берүүчү адамдын аты-жөнүн, анын кызматын</li> </ul>

		<p>здравоохранения).          Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Департамент).</p>
3	Потребители государственной услуги	Юридические лица Кыргызской Республики, осуществляющие деятельность по производству и реализации лекарственных средств и медицинских изделий
4	Правовые основания получения государственной услуги	<p>Законы Кыргызской Республики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «Об обращении лекарственных средств»;</li> <li>- «Об обращении медицинских изделий»;</li> <li>- «О государственных и муниципальных услугах».</li> </ul> <p>Постановления Правительства Кыргызской Республики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312;</li> <li>- «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 313</li> </ul>
5	Конечный результат предоставляемой государственной услуги	Дубликат заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия
6	Условия предоставления государственной услуги	<p>Услуга осуществляется по принципу «Единого окна» Департаментом.</p> <p>В помещении для заявителей созданы необходимые условия для ожидания: гардероб, места для сидения, телефон, туалет.</p> <p>Возможно проведение предварительного консультирования потребителя государственной услуги специалистами по телефону.</p> <p>Льготные категории граждан (участники и инвалиды Великой Отечественной войны, труженики тыла, лица с ограниченными возможностями здоровья, беременные женщины) обслуживаются вне очереди.</p> <p>Для удобства потребителей в месте предоставления услуг размещается</p>

		<p>жана юридикалык жактын турган ордун, юридикалык жактын толук аталышын;</p> <p>- даттануу предметин;</p> <p>- даттанууга тиркелген документтердин тизмегин;</p> <p>- даттануу берилген күндү, айды жана жылды;</p> <p>- юридикалык жактын атынан даттануу берген адамдын колун жана юридикалык жактын мөөрүн.</p> <p>Даттануу баш тартуу жөнүндө чечимдин мыйзамдуулугуна ылайык каралат.</p> <p>Даттанууну кароонун натыйжалары боюнча арызды канааттандыруу же баш тартуу жөнүндө чечимди өзгөртүүсүз калгыруу жөнүндө Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибин бекитүү жөнүндө” жана 2018-жылдын 5-июлундагы № 313 “Медициналык буюмдардын сапатына жана коопсуздугуна баалоо жүргүзүүнүн тартибин бекитүү тууралуу” токтомдоруна ылайык негизделген чечим кабыл алынат.</p> <p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн стандарттары бузулган учурларда керектөөчүлөр түздөн-түз же өздөрүнүн өкүлдөрү аркылуу Департаменттин кызматкерлеринин аракетине (аракетсиздигине) саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органда даттанууга укуктуу.</p> <p>Сотко чейинки тартипте кароого кабыл алынган мамлекеттик органдардын чечимдери канааттандырылбаган учурда мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрү сот органдарына кайрылууга укуктуу</p>
18	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү стандартын кайра кароо мезгилдүүлүгү	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн стандарты үч жылда бир жолкудан кем эмес кайра каралат.

		<p>перечень документов, необходимых для приобретения услуги, и образцы заявлений</p>
7	Срок предоставления государственной услуги	<p>Длительность работ по выдаче дубликата заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия составляет:</p> <p>1) прием заявлений и документов – 1 день (прием заявлений в бумажном формате);</p> <p>2) проведение работ по выдаче дубликата заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия – 1 день, без учета времени, необходимого для проведения лабораторных испытаний (при необходимости);</p> <p>3) общая продолжительность времени на выдачу дубликата заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия – 2 дня</p>
Информирование получателей государственной услуги		
8	Информирование о государственной услуге, предоставляемой потребителю (перечень необходимой информации), и государственном органе, ответственном за стандартизацию	<p>Информацию о государственной услуге можно получить:</p> <p>- в Департаменте по адресу: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, контактные телефоны: 21-92-71, 21-93-01.</p> <p>Время работы: понедельник-пятница, с 8-30 ч. до 17-30 ч., обеденный перерыв: с 12-00 ч. до 13-00 ч., выходные - суббота, воскресенье.</p> <p>Информация для потребителей о государственной услуге предоставляется:</p> <p>- в письменной форме;</p> <p>- в устной форме (по телефону, при личном контакте со специалистом).</p> <p>Образцы заявлений и информация о предоставлении услуги размещены на информационных стендах в Департаменте. Предоставление информации об услуге гарантируется любому обратившемуся лицу</p>
9	Способы распространения	<p>Информирование осуществляется:</p> <p>- посредством письменного</p>



		Зарылдыгына жараша стандарт менен кайра кароонун кыйла кыска мөөнөтү каралышы мүмкүн
84. Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн паспорту		
1	Кызмат көрсөтүүнүн аталышы	Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп нускасын берүү - Мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн бирдиктүү реестри (тизмеги), 4-бап, 100-пункт
2	Кызматтарды көрсөткөн мамлекеттик органдын (мекеменин) толук аталышы	Кыргыз Республикасында жарандардын саламаттыгын сактоо жаатында мамлекеттик саясатты жүргүзгөн жана башкарган мамлекеттик борбордук орган (мындан ары - саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган); Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздоо департаменти (мындан ары - Департамент)
3	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөр	Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды өндүрүү жана сатуу боюнча иш жүргүзүүчү Кыргыз Республикасынын юридикалык жактары
4	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуунун укуктук негизи	Кыргыз Республикасынын мыйзамдары: - “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө”; - “Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө”; - “Мамлекеттик жана муниципалдык кызмат көрсөтүүлөр жөнүндө”. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибин бекитүү жөнүндө”, - 2018-жылдын 5-июлундагы № 313 “Медициналык буюмдардын сапатына жана коопсуздугуна баалоо жүргүзүүнүн тартибин бекитүү тууралуу” токтомдору
5	Көрсөтүлгөн мамлекеттик	Дары каражатынын сапаты жөнүндө

	информации государственной услуге	о информирования (ответ на письменный запрос); - в устной форме: при личном обращении, по телефону, номер которого размещен на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> ; - через государственный портал электронных услуг. Информация предоставляется на государственном и/или официальном языках
Обслуживание и оказание государственной услуги		
10	Общение с посетителями	Все сотрудники, работающие с посетителями, имеют персонифицированные таблички (бейджи) с указанием фамилии, имени, отчества и должности. При общении с посетителями сотрудники соблюдают следующие основные принципы этики: быть вежливыми, доброжелательными, корректными, терпеливыми, принципиальными, стремиться глубоко разобраться в существе вопроса, уметь выслушать собеседника и понять его позицию, а также аргументировать принимаемые решения. Всеми сотрудниками должны соблюдаться должностные инструкции (функциональные обязанности) и профессионально-этические нормы, не допускающие нарушения законодательства Кыргызской Республики, обеспечивающие соблюдение этических норм, независимость и объективность по отношению к гражданам, исключаящие конфликт интересов
11	Способы обеспечения конфиденциальности	Информация о потребителе и оказанной ему услуге может быть предоставлена только по основаниям, предусмотренным в законодательстве Кыргызской Республики
12	Перечень необходимых документов и/или действий со стороны потребителя государственной услуги	Для получения дубликата заключения о качестве/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия подается: - заявление от потребителя

	Кызматтардын акыркы жыйынтыгы	корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп нускасы
6	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн шарттары	<p>Департамент кызмат көрсөтүүнү “Бирдиктүү терезе” принциби боюнча жүргүзөт.</p> <p>Имараттарда керектөөчүлөргө күтүү үчүн зарыл болгон шарттар түзүлгөн: гардероб, отуруу үчүн орундар, телефон, даараткана.</p> <p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрүнө телефон аркылуу адистер тарабынан алдын ала консультация берилиши мүмкүн.</p> <p>Жарандардын жеңилдик берилген категориялары (Улуу Ата Мекендик согуштун катышуучулары жана майыптары, оорук эмгекчилери, ден соолугунун мүмкүнчүлүгү чектелген адамдар, кош бойлуу аялдар) кезексиз тейленет.</p> <p>Керектөөчүлөргө ыңгайлуу болушу үчүн кызмат көрсөтүлүүчү жерде кызмат көрсөтүүнү алууга зарыл болгон документтердин тизмеги жана арыздардын үлгүлөрү жайгаштырылат</p>
7	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн мөөнөтү	<p>Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп нускасын берүү боюнча иштин узактыгы төмөнкү убакытты түзөт:</p> <p>1) арызды жана документтерди кабыл алуу - 1 күн (арыздарды кагаз түрүндө кабыл алуу);</p> <p>2) дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп нускасын берүү боюнча иштерди жүргүзүү - 1 күн, лабораториялык сыноолорду жүргүзүү үчүн зарыл болгон убакытты эске албаганда (зарыл учурда);</p> <p>3) дары каражатынын сапаты жөнүндө</p>

		<p>государственной услуги в прогнальной форме, с указанием причин утери/порчи подлинника;</p> <p>- информация о размещении объявления в средствах массовой информации об утере заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия или испорченное заключение;</p> <p>- квитанция об оплате за дубликат заключения</p>
13	Стоимость платной государственной услуги	<p>Услуга Департаментом оказывается на платной основе согласно прейскуранту стоимости услуг, согласованному с уполномоченным государственным органом в сфере антимонопольной политики. Информация о стоимости услуги размещена на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>, на информационном стенде, а также предоставляется по запросу потребителя во время личного приема, по письменному запросу, по телефону</p>
14	Параметры качества государственной услуги	<p>Качество предоставления услуги определяется следующими критериями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- соответствие условий предоставления услуги: доступ к зданию, помещению, наличие коммунально-бытовых условий, удобный график для приема заявителей; доступность информационной поддержки (в печатном и электронном форматах);</li> <li>- недопущение дискриминации по признаку пола, расы, языка, инвалидности, этнической принадлежности, вероисповедания, возраста, политических и иных убеждений, образования, происхождения, имущественного или иного положения, а также других обстоятельств;</li> <li>- не превышение полномочий, истребование у заявителей только тех документов для получения услуги, которые указаны в стандарте;</li> <li>- своевременность в соответствии со сроками предоставления государственной услуги;</li> </ul>

		корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп нускасын берүүнүн жалпы узактыгы - 2 күн
<b>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучуларга маалымат берүү</b>		
8	Керектөөчүгө көрсөтүлүүчү мамлекеттик кызмат (керектүү маалыматтын тизмеси) жана стандартташтырууга жооптуу мамлекеттик орган жөнүндө маалымат берүү	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот: - төмөнкү дарек боюнча Департаменттен: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25, байланыш телефондору: 21-92-71, 21-93-01; иштөө убактысы: дүйшөмбү-жума 8.30дан 17.30га чейин, түшкү тыныгуу: 12.00дөн 13.00кө чейин, эс алуу күндөрү - ишемби, жекшемби. Керектөөчүлөр үчүн мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө төмөнкүдөй түрдө маалымат берилет: - жазуу жүзүндө; - оозеки түрдө (телефон аркылуу, адис менен жеке байланышууда). Арыздардын үлгүлөрү жана кызмат көрсөтүү жөнүндө маалымат Департаменттин маалыматтык такталарында жайгашкан. Кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты ар бир кайрылган жакка берүү кепилденет
9	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты жайылтуу ыкмалары	Маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот: - жазуу жүзүндө билдирүү аркылуу (жазуу жүзүндөгү суроо-талапка жооп); - оозеки түрдө: жеке кайрылууда телефон аркылуу анын номери Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында жайгашкан; - электрондук кызмат көрсөтүүлөрдүн мамлекеттик порталы аркылуу. Маалымат мамлекеттик жана/же расмий тилдерде берилет
Тейлөө жана мамлекеттик кызмат көрсөтүү		

		- доступность, корректность и вежливость сотрудников при оказании государственной услуги, помощь сотрудников при заполнении необходимых документов и консультирование в ходе всей процедуры оказания услуги; - наличие книги жалоб и предложений в доступном месте, рабочая линия телефона доверия
15	Способы предоставления государственной услуги, особенности ее предоставления в электронном формате	Заявление от потребителя государственной услуги может быть направлено в электронном формате на электронную почту: <a href="mailto:os_dlo@bk.ru">os_dlo@bk.ru</a>
Основание для отказа в предоставлении государственной услуги и порядок обжалования		
16	Основание для отказа в предоставлении государственной услуги	Основание для отказа в предоставлении государственной услуги являются: 1) непредоставление документов, указанных в пункте 12 настоящего стандарта; 2) отказ об оплате за оказание услуги
17	Порядок обжалования	Решение об отказе в выдаче дубликата заключения о качестве лекарственного средства/заключения о качестве и безопасности медицинского изделия может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики в течение 30 рабочих дней после получения уведомления об отказе. Жалоба должна содержать: - наименование административного органа, в который подается жалоба; - фамилию, имя, отчество лица, подающего жалобу от имени юридического лица, его должность и местонахождение юридического лица, полное наименование юридического лица; - предмет жалобы; - перечень прилагаемых к жалобе документов; - число, месяц и год подачи жалобы; - подпись лица, подающего жалобу от имени юридического лица, печать

10	Келүүчүлөр менен пикир алмашуу	<p>Калк менен иштеген бардык кызматкерлердин аты-жөнү жана кызмат орду көрсөтүлгөн жеке табличкалары (бейждери) болушу керек.</p> <p>Келүүчүлөр менен баарлашууда кызматкерлер этиканын төмөнкүдөй негизги принциптерин сакташат: сылык, ак ниет, сыпайы, чыдамдуу, принциптүү болуу, коюлган маселенин маңызын тереңинен түшүнүүгө умтулуу, маектешкен адамын уга билүү жана анын позициясын түшүнүү, ошондой эле кабыл алынуучу чечимдерди аргументтөө.</p> <p>Бардык кызматкерлер кызматтык нускамаларды (функциялык милдеттерди) жана Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын бузууга жол бербеген, этикалык ченемдердин сакталышын, жарандарга карата кызыкчылыктардын кагылышуусун болтурбоочу көз карандысыздыкты жана объективдүүлүктү камсыз кылган кесиптик-этикалык ченемдерди сакташы керек.</p>
11	Купуюлуулукту камсыздоо ыкмалары	<p>Керектөөчү жана ага көрсөтүлгөн кызмат жөнүндө маалымат Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган негиздер боюнча гана берилиши мүмкүн</p>
12	Керектүү документтердин жана/же мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөрдүн иш-аракеттеринин тизмеси	<p>Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп нускасын алуу үчүн төмөнкүлөр берилет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүсүнөн эркин формада, түп нусканын жоголуу/бузулуу себептери көрсөтүлгөн арыз;</li> <li>- жалпыга маалымдоо каражаттарына дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жоголгондугу же</li> </ul>

		<p>юридического лица.</p> <p>Жалоба рассматривается в соответствии с законностью решения об отказе.</p> <p>По результатам рассмотрения жалобы принимается решение удовлетворить жалобу или оставить решение об отказе без изменения, с обоснованием, что оно было принято в соответствии с постановлениями Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312 и «Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 313.</p> <p>В случаях нарушения стандарта государственной услуги потребитель вправе непосредственно или через своих представителей обжаловать действия (бездействие) сотрудников Департамента в письменной форме уполномоченному государственному органу в области здравоохранения.</p> <p>В случае неудовлетворения решениями государственных органов, принятыми в порядке досудебного рассмотрения, потребитель государственной услуги вправе обратиться в судебные органы</p>
18	Периодичность пересмотра стандарта государственной услуги	<p>Стандарт государственной услуги пересматривается не менее одного раза в три года.</p> <p>При необходимости, стандартом также могут быть предусмотрены более короткие сроки его пересмотра</p>

»;

- главы 35 и 36 раздела IV изложить в следующей редакции:

«

35. Паспорт государственной услуги		
1	Наименование услуги	Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие - глава 5, пункт 47 Единого реестра (перечня) государственных услуг

		бузулгандыгы тууралуу кулактандыруу жарыялоо жөнүндө маалымат; - корутундунун жуп нускасына акы төлөнгөндүгү тууралуу квитанция
13	Акы төлөнүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн наркы	Кызмат – көрсөтүү – Департамент тарабынан монополияга каршы саясат чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган менен макулдашылган кызмат көрсөтүүнүн наркынын преysкурантына ылайык акы төлөмө негизинде көрсөтүлөт. Кызмат көрсөтүүнүн наркы жөнүндө маалымат Департаменттин www.pharm.kg сайтында, маалымат тактачасында жайгаштырылат, ошондой эле керектөөчүнүн суроо-талабы боюнча жеке кабыл алуу учурунда, жазуу жүзүндө суроо-талабы боюнча телефон аркылуу берилет
14	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн сапатынын параметрлери	Кызмат көрсөтүүнүн сапаты төмөнкү критерийлер менен аныкталат: - кызмат көрсөтүүнүн шарттарынын ушул стандартта белгиленген талаптарга шайкештиги: имаратка жеткиликтүүлүк, коммуналдык-тиричиликтик шарттардын болушу, арыз ээлери үчүн ыңгайлуу кабыл алуу графиги; - маалыматтык колдоонун (басма жана электрондук форматтарда) жеткиликтүүлүгү; - кызмат көрсөтүүлөрдү алуучу адамдарды жынысы, расасы, тили, майыптыгы, этностук таандыктыгы, диний ишеними, курагы, саясий жана башка көз карашы, билими, теги, мүлктүк же башка абалы, ошондой эле башка жагдайлар боюнча басмырлоого жол бербөө; - ыйгарым укуктарынан аша чаппоо, арыз ээлеринен кызмат көрсөтүүнү алуу үчүн стандартта көрсөтүлгөн документтерди гана талап кылуу; - кызмат көрсөтүүгө берилген убакыттарга ылайык өз убагында

2	Полное наименование государственного органа (учреждения), предоставляющего услугу	Центральный государственный орган, проводящий государственную политику и осуществляющий управление в области охраны здоровья граждан в Кыргызской Республике (далее – уполномоченный государственный орган в области здравоохранения); Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Департамент)
3	Потребители государственной услуги	Производители лекарственных средств и медицинских изделий (зарубежные и отечественные), а также заявители по поручению организации - разработчика лекарственных средств и/или медицинских изделий
4	Правовые основания получения государственной услуги	Законы Кыргызской Республики: - «Об обращении лекарственных средств»; - «Об обращении медицинских изделий». Постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 311; Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 3 ноября 2016 года № 78 и «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12 февраля 2016 года № 46
5	Конечный результат предоставляемой государственной услуги	Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство и медицинское изделие сроком действия 5 лет или бессрочно
6	Условия предоставления государственной услуги	Услуга осуществляется по принципу «Единого окна» Департаментом. В помещении для заявителей созданы необходимые условия для ожидания: гардероб, места для сидения, телефон, туалет, умывальные комнаты.

		<p><b>көрсөтүү;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- мамлекеттик кызмат көрсөтүүдө кызматкерлердин сыпайы жана сылыктыгы, кызмат көрсөтүүнүн жүрүшүндө зарыл болгон документтерди толтурууга жардам көрсөтүү жана консультация берүү;</li> <li>- жарандардын даттануулар жана сунуштары китебинин жеткиликтүү жерде болуусу, ишеним телефонунун иштеши;</li> </ul>
15	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү берүү ыкмалары, аны электрондук форматта көрсөтүү өзгөчөлүгү	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүсүнөн арыз электрондук форматта www: os_dlo@bk.ru электрондук почтасына жөнөтүлүшү мүмкүн
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери жана даттануу тартиби		
16	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуу үчүн негиз болуп төмөнкүлөр эсептелет: 1) ушул стандарттын 12-пунктунда аталган документтерди бербөө; 2) көрсөтүлгөн кызмат үчүн акы төлөөдөн баш тартуу
17	Даттануу тартиби	<p>Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун/медициналык буюмдун сапаты жана коопсуздугу жөнүндө корутундунун жуп пускасын берүүдөн баш тартуу тууралуу чечим Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында белгиленген тартипте баш тартуу жөнүндө билдирмени алгандан кийин 30 жумуш күндүн ичинде даттангылышы мүмкүн.</p> <p>Даттануу төмөнкүлөрдү камтууга тийиш:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- даттанылган административдик органдын аталышын;</li> <li>- юридикалык жактын атынан административдик даттанууну берүүчү адамдын аты-жөнүн, анын кызматын жана юридикалык жактын турган ордун, юридикалык жактын толук аталышын;</li> </ul>

		<p><b>Возможно проведение предварительного консультирования потребителя государственной услуги специалистами по телефону.</b></p> <p>Льготные категории граждан (участники и инвалиды Великой Отечественной войны, труженики тыла, лица с ограниченными возможностями здоровья, беременные женщины) обслуживаются вне очереди.</p> <p>Для удобства потребителей в месте предоставления услуги размещаются перечень документов, необходимых для приобретения услуги, и образцы заявлений</p>
7	Срок предоставления государственной услуги	<p>В соответствии с законодательством Кыргызской Республики процесс проведения государственной регистрации лекарственного средства состоит из следующих этапов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) прием заявления, образцов лекарственных средств и стандартных образцов производится в течение 1 рабочего дня;</li> <li>2) первичная экспертиза – в течение 14 рабочих дней;</li> <li>3) специализированная экспертиза – в течение 130 календарных дней;</li> <li>4) принятие решения о внесении в Государственный реестр в течение 5 рабочих дней;</li> <li>5) выдача регистрационного удостоверения заявителю на основании приказа – в течение 5 рабочих дней.</li> </ol> <p>Общий срок – не более 180 календарных дней.</p> <p>Заявитель для проведения ускоренной регистрации, в заявлении о проведении государственной регистрации делает отметку о проведении ускоренной процедуры регистрации.</p> <p>Процесс проведения ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственного средства состоит из следующих этапов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) прием заявления производится в течение 1 рабочего дня;</li> </ol>

		<p>- даттануу предметин;  - даттанууга тиркелген документтердин тизмегин;  - даттануу берилген күндү, айды жана жылды;</p> <p>- юридикалык жактын атынан даттануу берген адамдын колун жана юридикалык жактын мөөрүн.  Даттануу баш тартуу жөнүндө чечимдин мыйзамдуулугуна ылайык каралат.  Даттанууну кароонун натыйжалары боюнча арызды канааттандыруу же баш тартуу жөнүндө чечимди өзгөртүүсүз калтыруу жөнүндө Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибин бекитүү жөнүндө” жана 2018-жылдын 5-июлундагы № 313 “Медициналык буюмдардын сапатына жана коопсуздугуна баалоо жүргүзүүнүн тартибин бекитүү тууралуу” токтомдоруна ылайык негизделген чечим кабыл алынат.  Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн стандарттары бузулган учурларда керектөөчүлөр түздөн-түз же өздөрүнүн өкүлдөрү аркылуу Департаменттин кызматкерлеринин аракетине (аракетсиздигине) жазуу жүзүндө саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органга даттанууга укуктуу.  Сотко чейинки тартипте каралган мамлекеттик органдардын чечимдери канааттандырылбаган учурда мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрү сот органдарына кайрылууга укуктуу</p>
18	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү стандартын кайра кароо мезгилдүүлүгү	<p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн стандарты үч жылда бир жолкудан кем эмес кайра каралат.  Зарылдыгына жараша стандарт менен кайра кароонун кыска мөөнөттөрү</p>

		<p>2) первичная экспертиза (включает прием заявления) – в течение 10 календарных дней;  3) специализированная экспертиза – в течение 30 календарных дней;  4) выдача регистрационного удостоверения заявителю на основании приказа – в течение 3 календарных дней.  Общий срок – не более 45 календарных дней.  Процесс подтверждения регистрации лекарственного средства состоит из следующих этапов:  1) прием заявления, образцов лекарственных средств и стандартных образцов производится в течение 1 рабочего дня;  2) первичная экспертиза – в течение 20 календарных дней;  3) специализированная экспертиза – в течение 50 календарных дней;  4) выдача регистрационного удостоверения заявителю на основании приказа – в течение 10 рабочих дней.  Общий срок – не более 90 календарных дней.  Регистрация лекарственных средств в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется по требованию заявителя по 2 процедурам:  - взаимного признания (в референтном государстве, затем в государствах признания);  - децентрализованной (одновременно в нескольких государствах-членах).  Процесс государственной регистрации по процедуре взаимного признания в качестве референтного государства состоит из следующих этапов:  1) прием заявления, документа, подтверждающего оплату, регистрационного досье, образцов лекарственных средств и стандартных</p>
--	--	--

-IV бөлүмдүн 35-36- баптарды төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

35. Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн паспорту

1	Кызмат көрсөтүүнүн аталышы	Дары каражатына жана медициналык буюмга каттоо күбөлүгүн берүү - Мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн бирдиктүү реестри (тизмеги), 5-бап, 47-пункт
2	Кызматтарды көрсөткөн мамлекеттик органдын (мекеменин) толук аталышы	Кыргыз Республикасында жарандардын саламаттыгын сактоо жаатында мамлекеттик саясатты жүргүзгөн жана башкарган мамлекеттик борбордук орган (мындан ары - саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган); Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздоо департаменти (мындан ары - Департамент)
3	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөр	Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды өндүрүүчүлөр (чет өлкөлүк жана ата мекендик), ошондой эле дары каражаттарын жана/же медициналык буюмдарды иштеп чыгуучу уюмдун тапшырмасы боюнча арыз ээлери
4	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучунун укуктук негизи	Кыргыз Республикасынын мыйзамдары: - “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө”; - “Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө”. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 “Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө”, - 2018-жылдын 5-июлундагы № 311 “Медициналык буюмдарды каттоо менен байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтомдору.

образцов проводится в течение 1 рабочего дня;

2) размещение электронного регистрационного досье на информационном сайте ЕАЭС в режиме доступа экспертного органа государств признания – 5 рабочих дней;

3) оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье, – 14 рабочих дней;

4) Проведение процедуры экспертизы, подготовка экспертного отчета и заключения испытательной лаборатории, заключительного экспертного отчета – 180 календарных дней;

5) при положительном решении о регистрации лекарственного препарата:

- выдача регистрационного удостоверения заявителю и других необходимых документов;

- размещение сведений о лекарственном препарате в едином реестре с приложением необходимых документов осуществляется в срок, не превышающий 10 рабочих дней;

6) в случае отказа в регистрации лекарственного препарата:

- извещение заявителя об отказе проводится в течение 10 рабочих дней.

Общий срок – не более 210 календарных дней.  
Процесс государственной регистрации процедуры взаимного признания в качестве государства признания состоит из следующих этапов:

1) прием заявления, документа, подтверждающего оплату, регистрационного досье производится в течение 1 рабочего дня;

2) получение доступа к регистрационному досье лекарственного препарата и экспертному отчету – 5 рабочих дней со дня подачи заявителем запроса в референтное государство;

3) оценка полноты, комплектности и



		Евразия экономикалык комиссиясынын 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 “Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн каттоо жана экспертизалоо эрежелери жөнүндө”, 2016-жылдын 12-февралында № 46 “Медициналык буюмдардын коопсуздугун, сапатын жана натыйжалуулугун каттоо жана экспертизалоо эрежелери жөнүндө” чечимдери
5	Көрсөтүлгөн мамлекеттик кызматтардын акыркы жыйынтыгы	Дары каражатына жана медициналык буюмга каттоо күбөлүгүн 5 жылдык мөөнөткө же мөөнөтсүз берүү
6	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн шарттары	<p>Департамент кызмат көрсөтүүнү “Бирдиктүү терезе” принциби боюнча жүргүзөт.</p> <p>Имараттарда керектөөчүлөргө күтүү үчүн зарыл болгон шарттар түзүлгөн: гардероб, отуруу үчүн орундар, телефон, даараткана.</p> <p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрүнө телефон аркылуу адистер тарабынан алдын ала консультация берилүүсү мүмкүн.</p> <p>Жарандардын жеңилдик берилген категориялары (Улуу Ата Мекендик согуштун катышуучулары жана майыптары, оорук эмгекчилери, ден соолугунун мүмкүнчүлүгү чектелген адамдар, кош бойлуу аялдар) кезексиз тейленет.</p> <p>Керектөөчүлөргө ыңгайлуу болушу үчүн кызмат көрсөтүлүүчү жерде кызмат көрсөтүүнү алууга зарыл болгон документтердин тизмеги жана арыздардын үлгүлөрү жайгаштырылат.</p>
7	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн мөөнөтү	<p>Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык дары каражаттарына мамлекеттик каттоо жүргүзүү процесси төмөнкүдөй этаптардан турат:</p> <p>1) арызды, дары каражаттарынын үлгүлөрүн жана стандарттык үлгүлөрдү</p>

		<p>правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье, – 14 рабочих дней;</p> <p>4) проведение процедуры экспертизы, подготовка экспертного отчета – 50 календарных дней;</p> <p>5) при положительном решении о регистрации лекарственного препарата:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выдача регистрационного удостоверения заявителю и других необходимых документов;</li> <li>- согласование нормативного документа о качестве, выданного референтным государством;</li> <li>- размещение сведений о лекарственном препарате в едином реестре с приложением необходимых документов.</li> </ul> <p>Осуществляется в срок, не превышающий 10 рабочих дней.</p> <p>Общий срок – не более 90 календарных дней.</p> <p>Процесс государственной регистрации децентрализованной процедуры в качестве референтного государства состоит из следующих этапов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) прием заявления, документа, подтверждающего оплату, регистрационного досье, образцов лекарственных средств и стандартных образцов проводится в течение 1 рабочего дня;</li> <li>2) оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье, – 14 рабочих дней;</li> <li>3) предоставление уполномоченному органу государствам признания регистрационного досье через интегрированную систему – 14 календарных дней;</li> <li>4) проведение процедуры экспертизы, подготовка экспертного отчета и заключения испытательной лаборатории, заключительного экспертного отчета – 180 календарных дней;</li> </ol>
--	--	--

	<p>кабыл алуу 1 жумуш күндүн ичинде;</p> <p>2) алгачкы экспертиза - 14 жумуш күндүн ичинде;</p> <p>3) адистештирилген экспертиза - 130 календардык күндүн ичинде;</p> <p>4) Мамлекеттик реестрге киргизүү жөнүндө чечим кабыл алуу - 5 жумуш күндүн ичинде;</p> <p>5) буйруктун негизинде арыз ээсине каттоо күбөлүгүн берүү - 5 жумуш күндүн ичинде.</p> <p>Жалпы мөөнөт - 180 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>Арыз ээси тездетилген каттоо жүргүзүү үчүн мамлекеттик каттоо жүргүзүү жөнүндө арызында тездетилген каттоо жол-жобосун жүргүзүү жөнүндө белги коёт.</p> <p>Дары каражаттарын мамлекеттик каттоонун тездетилген жол-жобосун жүргүзүү процесси төмөнкү этаптардан турат:</p> <p>1) арызды кабыл алуу 1 жумуш күндүн ичинде жүргүзүлөт;</p> <p>2) алгачкы экспертиза (арызды кабыл алууну кошкондо) - 10 календардык күндүн ичинде;</p> <p>3) адистештирилген экспертиза - 30 календардык күндүн ичинде;</p> <p>4) буйруктун негизинде арыз ээсине каттоо күбөлүгүн берүү - 3 календардык күндүн ичинде.</p> <p>Жалпы мөөнөт - 45 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>Дары каражаттарын каттоону ырастоо процесси төмөнкүдөй этаптардан турат:</p> <p>1) арызды, дары каражаттарынын үлгүлөрүн жана стандарттык үлгүлөрдү кабыл алуу - 1 жумуш күндүн ичинде жүргүзүлөт;</p> <p>2) алгачкы экспертиза - 20 календардык күндүн ичинде;</p> <p>3) адистештирилген экспертиза - 50 календардык күндүн ичинде;</p>
--	---

	<p>5) при положительном решении о регистрации лекарственного препарата:</p> <p>- выдача регистрационного удостоверения заявителю и других необходимых документов;</p> <p>- размещение сведений о лекарственном препарате в едином реестре с приложением необходимых документов осуществляется в течение 30 календарных дней.</p> <p>Общий срок – не более 210 календарных дней.</p> <p>Процесс государственной регистрации децентрализованной процедуры в качестве государств признания состоит из следующих этапов:</p> <p>1) прием заявления, документа подтверждающего оплату, регистрационного досье, производится в течение 1 рабочего дня;</p> <p>2) получение доступа к регистрационному досье через интегрированную систему – 14 календарных дней;</p> <p>3) проведение процедуры экспертизы, подготовка экспертного отчета – 40 календарных дней;</p> <p>4) при положительном решении о регистрации лекарственного препарата:</p> <p>- выдача регистрационного удостоверения заявителю и других необходимых документов;</p> <p>- размещение сведений о лекарственном препарате в едином реестре с приложением необходимых документов осуществляется в течение 30 календарных дней.</p> <p>Общий срок – не более 90 календарных дней.</p> <p>В соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации медицинского изделия осуществляются следующие процедуры:</p> <p>1) прием заявления, образцов медицинских изделий и стандартных образцов – 1 день;</p>
--	---

		<p>4) буйруктун негизинде арыз ээсине каттоо күбөлүгүн берүү - 10 жумуш күндүн ичинде. Жалпы мөөнөт - 90 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>Евразия экономикалык бирлигинин дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык дары каражаттарын каттоо арыз ээсинин талабы боюнча төмөнкүдөй 2 жол-жобо менен жүргүзүлөт:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- өз ара таануу (референттик өлкөдө, андан кийин таануу өлкөлөрүндө);</li> <li>- борборлошпогон (бир эле убакытта бир нече мүчө мамлекеттерде).</li> </ul> <p>Өз ара таануу жол-жобосу боюнча референттик мамлекет катары мамлекеттик каттоо процесси төмөнкү этаптардан турат:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) арызды, төлөгөндү гана ырастаган документти, каттоо досьесин, дары каражаттарынын үлгүлөрүн жана стандарттык үлгүлөрдү кабыл алуу 1 жумуш күндүн ичинде жүргүзүлөт;</li> <li>2) электрондук каттоо досьесин ЕАЭБдин маалымат сайтына өз ара таануу мамлекеттин эксперттик органынын жеткиликтүү режиминде жайгаштыруу - 5 жумуш күн;</li> <li>3) каттоо досьесинде берилген документтердин толуктугун, комплекттүүлүгүн баалоо жана тууралыгын тариздөө - 14 жумуш күн;</li> <li>4) экспертиза жол-жобосун жүргүзүү, эксперттик отчетту жана сыноо лабораториясынын корутундусун, эксперттик корутунду отчетту даярдоо - 180 календардык күн;</li> <li>5) дары препаратын каттоо жөнүндө оң чечимде: <ul style="list-style-type: none"> <li>- арыз ээсине каттоо күбөлүгүн жана башка керектүү документтерди берүү;</li> </ul> </li> </ol>
--	--	---

		<ol style="list-style-type: none"> <li>2) оценка на полноту и комплектность документов регистрационного досье - 10 рабочих дней;</li> <li>3) специализированная экспертиза медицинских изделий - 20 рабочих дней;</li> <li>4) аналитическая экспертиза (часть специализированной) - 30 рабочих дней;</li> <li>5) принятие решения о государственной регистрации - 3 рабочих дня;</li> <li>6) выдача регистрационного удостоверения заявителю на основании приказа - 10 рабочих дней;</li> </ol> <p>Общий срок - не более 90 календарных дней.</p> <p>В соответствии с законодательством ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при государственной регистрации медицинского изделия в качестве референтного государства осуществляются следующие процедуры:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) прием заявления, электронного регистрационного досье, включая результаты всех испытаний - 1 день;</li> <li>2) размещение электронного регистрационного досье на информационном сайте ЕАЭС в режиме доступа экспертного органа государств признания - 5 рабочих дней;</li> <li>3) экспертиза оценки безопасности, эффективности и качества медицинского изделия - 60 рабочих дней;</li> <li>4) инспекция производства в соответствии с требованиями, установленными комиссией, - 90 рабочих дней (срок организации и проведения экспертизы не входит в общий срок проведения экспертизы);</li> <li>5) подготовка экспертного заключения и размещение в единой информационной системе ЕАЭС - 30 дней;</li> <li>6) согласование экспертного заключения - 30 рабочих дней;</li> <li>7) регистрация в уполномоченном органе и размещение в едином реестре</li> </ol>
--	--	---

	<p>- бирдиктүү реестрге дары препараты жөнүндө маалыматты керектүү документтерди тиркөө менен жайгаштыруу 10 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө ишке ашырылат.</p> <p>б) дары препаратын каттоодон баш тарткан учурда:</p> <p>- арыз ээсине баш тартуу жөнүндө 10 жумуш күндүн ичинде билдирилет.</p> <p>Жалпы мөөнөт - 210 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>Өз ара таануу мамлекет катары өз ара таануу жол-жобосу боюнча мамлекеттик каттоо процесси төмөнкү этаптардан турат:</p> <p>1) арызды, төлөгөндү ырастаган документти, каттоо досьесин кабыл алуу 1 жумуш күндүн ичинде жүргүзүлөт;</p> <p>2) дары препаратынын каттоо досьесине жана эксперттик отчетко ээ болуу - арыз ээси референттик мамлекетке суроо талап кылган күндөн тартып 5 жумуш күн;</p> <p>3) каттоо досьесинде берилген документтердин толуктугун, комплектүүлүгүн баалоо жана тууралыгын тариздөө - 14 жумуш күн;</p> <p>4) экспертиза жол жобосун жүргүзүү, эксперттик отчетту даярдоо - 50 календардык күн;</p> <p>5) дары препаратын каттоо жөнүндө оң чечимде:</p> <p>- арыз ээсине каттоо күбөлүгүн жана башка керектүү документтерди берүү;</p> <p>- референттик мамлекет берген сапат боюнча ченемдик документти макулдашуу;</p> <p>- бирдиктүү реестрге дары препараты жөнүндө маалыматты керектүү документтерди тиркөө менен жайгаштыруу.</p> <p>10 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө ишке ашырылат.</p> <p>Жалпы мөөнөт - 90 календардык күндөн</p>
--	--

		<p>зарегистрированных медицинских изделий – 10 рабочих дней;</p> <p>8) оформление регистрационного удостоверения – 10 рабочих дней;</p> <p>Общий срок – не более 180 календарных дней.</p> <p>В соответствии с законодательством ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при регистрации медицинского изделия в качестве государства признания осуществляются следующие процедуры:</p> <p>1) рассмотрение материала регистрационного досье, ознакомление с ходом проведения экспертных работ, направление предложений и замечаний до оформления экспертного заключения – 60 рабочих дней;</p> <p>2) согласование или несогласование экспертного заключения – 30 рабочих дней</p>
<b>Информирование получателей государственной услуги</b>		
8	Информирование о государственной услуге, предоставляемой потребителю (перечень необходимой информации), и государственном органе, ответственном за стандартизацию	<p>Информацию о государственной услуге можно получить:</p> <p>- в Департаменте по адресу: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, контактные телефоны: 21-92-71, 21-93-01; время работы: понедельник-пятница. с 8-30 ч. до 17-30 ч., обеденный перерыв: с 12-00 ч. до 13-00 ч., выходные: суббота, воскресенье.</p> <p>Информация для потребителей о государственной услуге предоставляется:</p> <p>- в письменной форме;</p> <p>- в устной форме (по телефону, при личном контакте со специалистом).</p> <p>Образцы заявлений и информация о предоставлении услуги размещены на информационных стендах в Департаменте:</p> <p>- в виде отправки письма заявителю о недостающей информации в регистрационном досье в электронном формате;</p> <p>- предусмотрено в электронном формате – информирование о приеме заявления, выставлении счета, о запросах по</p>

	<p>ашпайт.</p> <p>Референттик мамлекет катары борборлошпогон жол-жобонун мамлекеттик каттоо процесси төмөнкү этаптардан турат:</p> <p>1) арызды, төлөгөндү ырастаган документти, каттоо досьесин кабыл алуу 1 жумуш күндүн ичинде жүргүзүлөт;</p> <p>2) каттоо досьесинде берилген документтердин толуктугун, комплектүүлүгүн баалоо жана тууралыгын тариздөө - 14 календардык күн;</p> <p>3) каттоо досьесин өз ара таануу мамлекеттердин ыйгарым укуктуу органына интеграцияланган система аркылуу берүү - 14 календардык күн;</p> <p>4) экспертиза жол-жобосун жүргүзүү, эксперттик отчетту жана сыноо лабораторясынын корутундусун, эксперттик корутунду отчетту даярдоо - 180 календардык күн;</p> <p>5) дары препаратын каттоо жөнүндө оң чечимде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- арыз ээсине каттоо күбөлүгүн жана башка керектүү документтерди берүү;</li> <li>- бирдиктүү реестрге дары препараты жөнүндө маалыматты керектүү документтерди тиркөө менен жайгаштыруу 30 календардык күндүн ичинде жүргүзүлөт.</li> </ul> <p>Жалпы мөөнөт - 210 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>Өз ара таануу мамлекет катары борборлошпогон жол-жобонун мамлекеттик каттоо процесси төмөнкү этаптардан турат:</p> <p>1) арызды, төлөгөндү ырастаган документти, каттоо досьесин кабыл алуу 1 жумуш күндүн ичинде жүргүзүлөт;</p> <p>2) интеграцияланган система аркылуу каттоо досьесине ээ болуу - 14 календардык күн;</p> <p>3) экспертиза жол-жобосун</p>
--	---

		результатам экспертизы, о готовности к выдаче регистрационного удостоверения—
9	Способы распространения информации о государственной услуге	<p>Информирование осуществляется:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на информационном сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>;</li> <li>- на информационном стенде Департамента;</li> <li>- посредством письменного информирования (ответ на письменный запрос);</li> <li>- в устной форме: при личном обращении, по телефону, номер которого размещен на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>;</li> <li>- на сайте Департамента размещен Реестр лекарственных средств и медицинских изделий, разрешенных к применению на территории Кыргызской Республики, который обновляется в режиме онлайн.</li> </ul> <p>Информация предоставляется на государственном и/или официальном языках</p>
Обслуживание и оказание государственной услуги		
10	Общение с посетителями	<p>Все сотрудники, работающие с посетителями, имеют персонифицированные таблички (бейджи) с указанием фамилии, имени, отчества и должности.</p> <p>При общении с посетителями сотрудники соблюдают следующие основные принципы этики: быть вежливыми, доброжелательными, корректными, терпеливыми, принципиальными, стремиться глубоко разобраться в существе вопроса, уметь выслушать собеседника и понять его позицию, а также аргументировать принимаемые решения.</p> <p>Всеми сотрудниками должны соблюдаться должностные инструкции (функциональные обязанности) и профессионально-этические нормы, не допускающие нарушения законодательства Кыргызской Республики, обеспечивающие соблюдение этических норм, независимость и объективность по отношению к гражданам, исключаящие конфликт интересов</p>

	<p>жүргүзүү, эксперттик отчетту даярдоо - 40 календардык күн;</p> <p>4) дары препараттын каттоо жөнүндө оң чечимде:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- арыз ээсине каттоо күбөлүгүн жана башка керектүү документтерди берүү;</li> <li>- бирдиктүү реестрге дары препараты жөнүндө маалыматты керектүү документтерди тиркөө менен жайгаштыруу календардык 30 күндүк мөөнөттө ишке ашырылат.</li> </ul> <p>Жалпы мөөнөт - 90 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>Кыргыз Республикасынын дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык медициналык буюмду мамлекеттик каттоодо төмөнкүдөй жол-жоболор жүргүзүлөт:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) арызды, медициналык буюмдардын үлгүлөрүн жана стандарттык үлгүлөрдү кабыл алуу - 1 күн;</li> <li>2) каттоо досьесинин документтеринин толуктугун жана комплекттүүлүгүн баалоо – 10 жумуш күн;</li> <li>3) медициналык буюмдары адистештирилген экспертизалар - 20 жумуш күн;</li> <li>4) аналитикалык экспертиза (адистештирилген бөлүгү) - 30 жумуш күн;</li> <li>5) мамлекеттик каттоо жөнүндө чечим кабыл алуу - 3 жумуш күн;</li> <li>6) буйруктун негизинде арыз ээсине каттоо күбөлүгүн берүү - 10 жумуш күн.</li> </ol> <p>Жалпы мөөнөт - 90 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>ЕАЭБдин дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык референттик мамлекет катары медициналык буюмду мамлекеттик каттоодо төмөнкүдөй жол-жоболор</p>
--	---

11	Способы обеспечения конфиденциальности	Информация о потребителе и оказанной ему услуге может быть предоставлена только по основаниям, предусмотренным законодательством Кыргызской Республики
12	Перечень необходимых документов и/или действий со стороны потребителя государственной услуги	<p>Квитанция об оплате за регистрацию.</p> <p>1. При регистрации лекарственных средств предоставляются следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- заявление на регистрацию лекарственного средства;</li> <li>- регистрационное досье лекарственного препарата, в двух экземплярах, на электронном носителе согласно приложениям 1 и 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, за исключением нормативного документа по качеству и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), которые представляются заявителем по форме согласно приложениям 2 и 3 к постановлению Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405;</li> <li>- отечественные производители при подаче заявления на государственную регистрацию лекарственных средств представляют в уполномоченный орган регистрационное досье лекарственного препарата, в двух экземплярах, на электронном носителе, в формате общего технического документа по форме согласно приложению 1 к постановлению Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405.</li> </ul> <p>2. При подтверждении регистрации лекарственных средств предоставляются следующие документы:</p>

	<p>жүргүзүлөт:</p> <p>1) арызды, электрондук каттоо досьесин кабыл алуу, бардык сыноолордун жыйынтыктарын кошкондо - 1 күн;</p> <p>2) электрондук каттоо досьесин ЕАЭБдин маалымат сайтына өз ара таануу мамлекеттин эксперттик органынын жеткиликтүү режиминде жайгаштыруу - 5 жумуш күн;</p> <p>3) медициналык буюмдун коопсуздугун, натыйжалуулугун жана сапатын баалоо боюнча экспертиза - 60 жумуш күн;</p> <p>4) комиссия тарабынан белгиленген талаптарга ылайык өндүрүштү инспекциялоо - 90 жумуш күн (уюштуруу жана экспертиза жүргүзүү мөөнөтү экспертиза жүргүзүүнүн жалпы мөөнөтүнө кирбейт);</p> <p>5) эксперттик корутундуну даярдоо жана ЕАЭБдин бирдиктүү маалымат системасына жайгаштыруу - 30 күн;</p> <p>6) эксперттик корутундуну макулдашуу - 30 жумуш күн;</p> <p>7) ыйгарым укуктуу органда каттоо жана катталган медициналык буюмдардын бирдиктүү реестринде жайгаштыруу - 10 жумуш күн;</p> <p>8) каттоо күбөлүгүн тариздөө - 10 жумуш күн;</p> <p>Жалпы мөөнөт - 180 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>ЕАЭБдин дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык өз ара таануу мамлекет катары медициналык буюмду каттоодо төмөнкү жол-жоболор жүргүзүлөт:</p> <p>1) каттоо досьесинин материалын кароо, эксперттик иштердин жүрүшү менен таанышуу, эксперттик корутунду таризделгенге чейин сунуштарды жана сын пикирлерди жөнөтүү - 60 жумуш</p>
--	---

	<p>- заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства;</p> <p>- документы регистрационного досье, приведенные в модулях 1 и 2 согласно приложению 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в бумажном формате и на электронном носителе, в двух экземплярах, для отечественных производителей – часть I регистрационного досье согласно приложению 1 к постановлению Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 № 405 года, на бумажном и электронном носителе, в двух экземплярах.</p> <p>3. При регистрации медицинского изделия предоставляются следующие документы:</p> <p>– заявление на регистрацию медицинского изделия;</p> <p>- регистрационное досье, содержащее документы по Перечню согласно приложению 1 к Порядку государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения на бумажном носителе и/или электронном носителе, в двух экземплярах, согласно приложениям 2 и 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46</p>
--	---

		күн; 2) эксперттик корутундуну макулдашуу же макулдашпоо - 30 жумуш күн
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучуларга маалымат берүү		
8	Керектөөчүлөргө көрсөтүлүүчү мамлекеттик кызматтар (керектүү маалыматтын тизмеси) жана стандартташтырууга жооптуу мамлекеттик орган жөнүндө маалымат берүү	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот: - төмөнкү дарек боюнча Департаменттен: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25, байланыш телефондору: 21-92-71, 21-93-01; иштөө убактысы: дүйшөмбү-жума 8.30дан 17.30га чейин, түшкү тыныгуу: 12.00дөн 13.00кө чейин, эс алуу күндөрү - ишемби, жекшемби. Керектөөчүлөр үчүн мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө төмөнкүдөй түрдө маалымат берилет: - жазуу жүзүндө; - оозеки түрдө (телефон аркылуу, адис менен жеке байланышууда). Арыздардын үлгүлөрү жана кызмат көрсөтүү жөнүндө маалымат Департаменттин маалыматтык такталарында жайгашкан: - арыз ээсине каттоо досьесиндеги жетишпеген маалыматтар тууралуу электрондук форматта кат жөнөтүү каралган; - арыздарды кабыл алуу, эсепти берүү, экспертизанын жыйынтыктары боюнча суроо-талаптар, каттоо күбөлүгүн берүүгө даярдык жөнүндө маалымдоо электрондук форматта каралган
9	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты жайылтуу ыкмалары	Маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот: - Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> маалымат сайтынан; - Департаменттин маалыматтык тактасынан; - жазуу жүзүндө билдирүү аркылуу (жазуу жүзүндөгү суроо-талапка жооп); - оозеки түрдө: жеке кайрылуу аркылуу, телефон аркылуу, анын номери

13	Стоимость платной государственной услуги	Услуга Департаментом оказывается на платной основе согласно прейскуранту стоимости услуг, согласованному с уполномоченным государственным органом в сфере антимонопольной политики. Информация о стоимости услуги размещена на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> , на информационном стенде, а также предоставляется по запросу потребителя во время личного приема, по письменному запросу, по телефону
14	Параметры качества государственной услуги	Качество государственной услуги определяется следующими критериями: - актуальность для пользователя; - достоверность и своевременность, в соответствии с условиями и сроками предоставления услуги, заявленными в стандарте оказываемой услуги; - доступность и требование от заявителей только тех документов для получения услуги, которые указаны в стандарте; - корректность и вежливость сотрудников при оказании государственной услуги; - помощь сотрудников в заполнении необходимых документов и консультирование в ходе всей процедуры оказания услуги
15	Способы предоставления государственной услуги, особенности ее предоставления в электронном формате	Электронная форма заявления на регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий размещена на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> , а также предоставляется при личном контакте
Основание для отказа в предоставлении государственной услуги и порядок обжалования		
16	Основание для отказа в предоставлении государственной услуги	Основания для отказа в государственной регистрации лекарственного средства: - невнесение заявителем оплаты за экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье; - предоставление заявителем недостоверных сведений; - наличие в составе заявленных лекарственных средств, веществ и материалов, запрещенных к применению в



		<p>Департаменттин сайтында жайгашкан; <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a></p> <p>- Департаменттин сайтында онлайн режиминде жаңыртылып турган Кыргыз Республикасынын аймагында колдонууга уруксат берилген дары каражаттарынын жана медициналык багыттагы буюмдардын реестри жайгаштырылган.</p> <p>Маалымат мамлекеттик жана/же расмий тилдерде берилет</p>
Тейлөө жана мамлекеттик кызмат көрсөтүү		
10	Келүүчүлөр менен пикир алмашуу	<p>Калк менен иштеген бардык кызматкерлердин аты-жөнү жана кызмат орду көрсөтүлгөн жеке табличкалары (бейждери) болушу керек.</p> <p>Келүүчүлөр менен баарлашууда кызматкерлер этиканын төмөнкүдөй негизги принциптерин сакташат: сылык, ак ниет, сыпайы, чыдамдуу, принциптүү болуу, коюлган маселенин маңызын теренинен түшүнүүгө умтулуу, маектешкен адамын уга билүү жана анын позициясын түшүнүү, ошондой эле кабыл алынуучу чечимдерди аргументтөө.</p> <p>Бардык кызматкерлер кызматтык нускамаларды (функциялык милдеттерди) жана Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын бузууга жол бербеген, этикалык ченемдердин сакталышын, жарандарга карата кызыкчылыктардын кагылышуусун болтурбоочу көз карандысыздыкты жана объективдүүлүктү камсыз кылган кесиптик-этикалык ченемдерди сакташы керек</p>
11	Купуялуулукту камсыздоо ыкмалары	Керектөөчү жана ага көрсөтүлгөн кызмат жөнүндө маалымат Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган негиздер боюнча гана берилет
12	Керектүү документтердин жана/же мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү	<p>Каттоо үчүн төлөө жөнүндө квитанция;</p> <p>1. Дары каражаттарын каттоодо төмөнкү документтер берилет:</p>

		<p>Кыргызской Республике;</p> <p>- <u>неподтверждение</u> в ходе проведения специализированной экспертизы эффективности, безопасности и качества лекарственного средства;</p> <p>- получение новых данных во время проведения экспертизы регистрационных материалов, которые свидетельствуют о преобладании риска от применения лекарственного средства над ожидаемой пользой.</p> <p>Основанием для отказа в государственной регистрации медицинского изделия являются:</p> <p>- неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;</p> <p>- превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;</p> <p>- непредставление заявителем по запросу уполномоченного органа недостающих документов и/или информации для обеспечения полноты регистрационного досье, указанных в пункте 8 постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 311;</p> <p>- отказ в оплате услуг по государственной регистрации, либо невнесение заявителем оплаты за регистрацию медицинского изделия</p>
17	Порядок обжалования	<p>При ненадлежащем предоставлении услуги потребитель имеет обратиться в течение 30 календарных дней в соответствии с законодательством Кыргызской Республики обратиться с устной или письменной жалобой к руководству уполномоченного государственного органа в области здравоохранения.</p>

<p>беректөөчүлөрдүн аракеттеринин тизмеси</p>	<p>иш- - дары каражаттын каттоого арыз; - сапат боюнча ченемдик документтен 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 экспертизалар эрежелеринин 1 жана 4-тиркемелерине ылайык дары препаратты каттоо досьеси арыз ээси тарабынан Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 “Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтомунун 2 жана 3-тиркемелерине ылайык формада эки нускада электрондук түрдө берилет; - ата мекендик өндүрүүчүлөр дары каражаттарын мамлекеттик каттоого арыз берүүдө ыйгарым укуктуу органга дары препаратты каттоо досьесин жалпы техникалык документтин форматында Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 “Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтомунун 1-тиркемесине ылайык форма боюнча эки нускада электрондук түрдө беришет; 2. Дары каражаттарын каттоону ырастоодо төмөнкү документтер берилет: - дары каражаттын мамлекеттик каттоону ырастоо жөнүндө арыз; - Дары каражаттын медициналык колдонуу үчүн каттоо жана экспертизалар эрежелеринин 1-тиркемесине ылайык 1 жана 2-модулда келтирилген каттоо досьесинин</p>
---	---

	<p>Административная жалоба должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование административного органа, в который подается административная жалоба;</li> <li>- фамилию, имя, отчество физического лица, подающего административную жалобу, его адрес;</li> <li>- фамилию, имя, отчество подающего административную жалобу от имени юридического лица, его должность и местонахождение юридического лица;</li> <li>- предмет административной жалобы;</li> <li>- требование лица, подающего административную жалобу;</li> <li>- перечень прилагаемых к административной жалобе документов;</li> <li>- число, месяц и год подачи административной жалобы;</li> <li>- подпись лица, подающего административную жалобу;</li> <li>- подпись лица, подающего административную жалобу от имени юридического лица, и печать юридического лица (при ее наличии).</li> </ul> <p>В случае если административная жалоба не соответствует указанным требованиям, а также если административная жалоба подана ненадлежащим лицом, без соблюдения порядка обжалования и по истечении срока на обжалование, административный орган оставляет административную жалобу без движения и предоставляет лицу, подавшему административную жалобу, время, в пределах общего срока на обжалование, для устранения недостатков. В случае неустранения недостатков, административная жалоба признается недопустимой и оставляется без удовлетворения.</p> <p>Уполномоченный сотрудник регистрирует жалобу в течение 1 календарного дня. Рассмотрение административной жалобы осуществляется в установленном порядке</p>
--	---

		<p>документтери эки нускада кагаз форматында жана электрондук түрдө, ата мекендик өндүрүүчүлөр үчүн Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405</p> <p>“Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтомунун 1-тиркемесине ылайык каттоо досьесинин I бөлүгү эки нускада кагаз жана электрондук түрдө.</p> <p>3. Медициналык буюмду каттоодо төмөнкү документтер берилет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- медициналык буюмду каттоого арыз;</li> <li>- Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо, медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин жүргүзүү, медициналык буюмдардын номенклатурасын жүргүзүү, медициналык буюмдарды каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтоо туруу тартибинин 1-тиркемесине ылайык Тизме боюнча документтерди камтыган медициналык буюмдун каттоо досьеси эки нускада кагаз түрүндө жана/же электрондук түрдө жана Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 12-февралындагы № 46 чечими менен бекитилген медициналык буюмдардын коопсуздугун, сапатын жана натыйжалуулугун каттоо жана экспертизалар эрежелеринин 2 жана 4-тиркемелерине ылайык</li> </ul>
13	Акы төлөнүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн наркы	<p>Кызмат көрсөтүү Департамент тарабынан монополияга каршы саясат чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган менен макулдашылган кызмат көрсөтүүнүн наркынын преysкурантына ылайык акы</p>

		<p>руководством уполномоченного государственного органа в области здравоохранения в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в области административной ответственности.</p> <p>При неудовлетворении принятым решением по жалобе, заявитель имеет право обжаловать решение уполномоченного государственного органа в области здравоохранения в судебном порядке</p>
18	Периодичность пересмотра стандарта государственной услуги	<p>Стандарт государственной услуги пересматривается не менее одного раза в три года.</p> <p>При необходимости, стандартом могут быть предусмотрены более короткие сроки его пересмотра</p>
<b>36. Паспорт государственной услуги</b>		
1	Наименование услуги	Внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия – глава 5, пункт 48 Единого реестра (перечня) государственных услуг
2	Полное наименование государственного органа (учреждения), предоставляющего услугу	Центральный государственный орган, проводящий государственную политику и осуществляющий управление в области охраны здоровья граждан в Кыргызской Республике (далее - уполномоченный государственный орган в области здравоохранения); Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее - Департамент)
3	Потребители государственной услуги	Производители лекарственных средств и медицинских изделий (зарубежные и отечественные), а также заявители по поручению организации - разработчика лекарственных средств и медицинских изделий
4	Правовые основания получения государственной услуги	Законы Кыргызской Республики: - «Об обращении лекарственных средств»; - «Об обращении медицинских изделий».

		<p>төлөмө негизинде көрсөтүлөт.</p> <p>Кызмат көрсөтүүнүн наркы жөнүндө маалымат Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында, маалымат тактачасында жайгаштырылат, ошондой эле керектөөчүнүн суроо-талабы боюнча жеке кабыл алуу учурунда, жазуу жүзүндө суроо-талабы боюнча телефон аркылуу берилет</p>
14	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн сапатынын параметрлери	<p>Кызмат көрсөтүүнүн сапаты төмөнкү критерийлер менен аныкталат:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- колдонуучу үчүн актуалдуулугу;</li> <li>- кызмат көрсөтүүнүн стандартында билдирилген кызмат көрсөтүүнүн шарттарына жана мөөнөттөрүнө ылайык тактык жана өз убагында болуусу;</li> <li>- жеткиликтүүлүк, жарандардын кызмат көрсөтүүнү алуусу үчүн стандартта көрсөтүлгөн документтерди гана талап кылуу;</li> <li>- мамлекеттик кызмат көрсөтүүдө кызматкерлердин сыпайы жана сылыктыгы;</li> <li>- кызмат көрсөтүүнүн жүрүшүндө зарыл болгон документтерди толтурууга жардам көрсөтүү жана консультация берүү</li> </ul>
15	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү берүү ыкмалары, аны электрондук форматта көрсөтүү өзгөчөлүгү	<p>Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдарды каттоого арыздын электрондук формасы Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында жайгаштырылган, ошондой эле жеке кайрылууда берилет</p>
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери жана даттануу тартиби		
16	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери	<p>Дары каражатын мамлекеттик каттоодон баш тартууга негиздер:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- арыз ээси каттоо досьесине киргизилүүчү өзгөртүүлөрдү экспертизалоого акы төлөбөгөндө;</li> <li>- арыз ээсинин туура эмес маалыматтарды берүүсү;</li> <li>- берилген дары каражаттарынын курамында Кыргыз Республикасынын</li> </ul>

		<p>Постановления Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий» от 5 июля 2018 года № 311;</p> <p>Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 3 ноября 2016 года № 78 и «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» от 12 февраля 2016 года № 46</p>
5	Конечный результат предоставляемой государственной услуги	Выдача письма - уведомления о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинского изделия, осуществляемая в бумажном и/или электронном форматах, а также в случае необходимости – выдача нового регистрационного удостоверения
6	Условия предоставления государственной услуги	<p>Услуга осуществляется по принципу «Единого окна» Департаментом.</p> <p>В помещении для потребителей созданы необходимые условия для ожидания: гардероб, места для сидения, телефон, туалет, умывальные комнаты.</p> <p>Возможно проведение предварительного консультирования потребителя государственной услуги специалистами по телефону.</p> <p>Льготные категории граждан (участники и инвалиды Великой Отечественной войны, труженики тыла, лица с ограниченными возможностями здоровья, беременные женщины) обслуживаются вне очереди.</p> <p>Для удобства потребителей в месте предоставления услуги размещаются перечень документов, необходимых для приобретения услуги, и образцы заявлений</p>
7	Срок предоставления государственной услуги	Процесс внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств в период действия регистрационного свидетельства

		<p>аймагында колдонууга тыюу салынган заттардын жана материалдардын болушу;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- адистештирилген экспертизанын жүрүшүндө дары каражатынын натыйжалуулугунун, коопсуздугунун жана сапатынын ырасталбашы;</li> <li>- каттоо материалдарынын экспертизасын өткөрүү учурунда дары каражатын колдонууда күтүлгөн пайдасынан коркунучтун басымдуулугун ырастаган жаңы маалыматтардын алынышы.</li> </ul> <p>Медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоодон баш тартууга негиздер болуп төмөнкүлөр эсептелет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- каттоо досьесинде медициналык буюмдун сапаты жана (же) натыйжалуулугу жана (же) коопсуздугу камтылган тиешелүү материалдар жана маалыматтардын ырасталбай калышы;</li> <li>- медициналык буюмду колдонуудан улам жарандардын жана медициналык кызматкерлердин ден соолугуна зыян келүү коркунучу аны колдонуунун натыйжалуулугунан ашып кетиши;</li> <li>- арыз ээси ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 311 “Медициналык буюмдарды каттоо менен байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтомунун 8-пунктунда аталган каттоо досьесинин толуктугун камсыз кылуу үчүн жетишпеген маалыматтарды жана/же документтерди бербесе;</li> <li>- мамлекеттик каттоо боюнча кызмат көрсөтүүгө акы төлөбөсө, же арыз ээси тарабынан медициналык буюмду каттоо үчүн акы төлөнбөсө</li> </ul>
17	Даттануу тартиби	Кызмат талаптагыдай көрсөтүлбөгөн учурда керектөөчү 30 календардык күндө Кыргыз Республикасынын

		<p>проводится в следующем порядке:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) первичная экспертиза – 14 календарных дней;</li> <li>2) вторичная (специализированная) экспертиза материалов – 0 – внесении изменений – 60 календарных дней;</li> <li>3) принятие решения о внесении (об отказе во внесении) соответствующих изменений в регистрационное досье – 5 рабочих дней;</li> <li>4) внесение соответствующей записи в Государственный реестр – 2 рабочих дня;</li> <li>5) при утверждении инструкции по медицинскому применению, согласования макета упаковок и изменения к нормативному документу о качестве, а также регистрационного удостоверения с внесенными изменениями – 10 календарных дней;</li> </ol> <p>Общий срок – не более 90 календарных дней.</p> <p>Внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, зарегистрированных более чем в одном государстве-члене:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) прием документов о внесении изменений в регистрационное досье – 1 рабочий день;</li> <li>2) оценка полноты документов и достоверности содержащихся в них сведений – не более 5 рабочих дней;</li> <li>3) размещение заявления и документы на информационном сайте ЕАЭС в режиме доступа экспертного органа государств признания – 5 рабочих дней;</li> <li>4) проведение специализированной экспертизы вносимых изменений – 20 рабочих дней;</li> <li>5) принятие решения о внесении (об отказе во внесении) соответствующих изменений в регистрационное досье – 10 рабочих дней;</li> <li>6) размещение сведения о внесении изменений в едином реестре Союза – 10 рабочих дней;</li> </ol> <p>Общий срок – не более 90 календарных дней.</p> <p>Внесение изменений в регистрационное</p>
--	--	--

мыңаздардына ылайык оозеки же жазуу жүзүндөгү даттануу менен саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органдын жетекчилигине кайрылууга укуктуу.

Административдик даттануу төмөнкүлөрдү камтууга тийиш:

- даттануу берилген административдик органдын аталышын;
- административдик даттанууну берүүчү адамдын аты-жөнүн, анын дарегин;
- юридикалык жактын атынан административдик даттанууну берүүчү адамдын аты-жөнүн, анын кызматын жана юридикалык жактын турган ордун;
- административдик даттануунун маңызын;
- административдик даттанууну берген адамдын талабын;
- административдик даттанууга тиркелүүчү документтердин тизмегин;
- административдик даттануу берилген күндү, айды жана жылды;
- административдик даттанууну берген адамдын колун;
- юридикалык жактын атынан административдик даттанууну берген адамдын колун жана юридикалык жактын мөөрүн (бар болсо).

Эгерде административдик даттануу ушул параграфта айтылган талаптарга шайкеш келбесе, ошондой эле административдик даттануу тиешеси жок адам тарабынан даттануу тартибин сактабастан жана даттанууга берилген мөөнөт өтүп кеткенден кийин берилсе, анда административдик орган административдик даттанууну карабайт жана административдик даттанууну берген жакка даттанууга жалпы мөөнөттүн чектериндеги убакытка кемчиликтерди жоюу үчүн берет. Кемчиликтер жоюлбаган учурда административдик даттануу жол

досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по национальной процедуре (только в референтном государстве) включает:

- 1) прием документов о внесении изменений в регистрационное досье – 1 рабочий день;
- 2) оценка полноты документов и достоверности содержащихся в них сведений – 14 рабочих дней;
- 3) проведение экспертизы вносимых изменений и подготовка экспертного отчета по оценке – 60 календарных дней;
- 4) принятие решения о внесении (об отказе во внесении) соответствующих изменений в регистрационное досье – 10 рабочих дней;

Общий срок – не более 90 календарных дней.

Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных медицинских изделий в рамках ЕАЭС в качестве референтного государства включает:

- 1) размещение заявления и документов на информационном сайте ЕАЭС в режиме доступа экспертного органа государств признания – 5 рабочих дней;
- 2) проведение оценки на полноту комплектности и правильности оформления документов, влияния вносимых изменений на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия – 30 рабочих дней;
- 3) проведение подготовки экспертного заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье и размещение в единой информационной системе – 3 рабочих дня;
- 4) оформление регистрационного удостоверения, размещение в едином реестре сведений ЕАЭС о внесении изменений в регистрационное досье, уведомление заявителя об отказе во внесении изменений в регистрационное

		берилгис деп таанылат жана канааттандырылбастан калтырылат. Ыйгарым укуктуу кызматкер даттанууну 1 календардык күндүн ичинде каттап, жетекчиликтин кароосуна жөнөтөт. Административдик даттануу саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органдын жетекчилиги тарабынан белгиленген тартипте Кыргыз Республикасынын административдик жоопкерчилик жөнүндө мыйзамдарына ылайык каралат. Даттануу боюнча кабыл алынган чечимге канааттанбаган учурда, арыз ээси саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органдын чечимине сот тартибинде даттанууга укуктуу
18	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү стандартын кайра кароо мезгилдүүлүгү	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн стандарты үч жылда бир жолудан кем эмес кайра каралат. Зарылдыгына жараша стандартта кайра кароонун кыйла кыска мөөнөттөрү каралышы мүмкүн
<b>36. Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн паспорту</b>		
1	Кызмат көрсөтүүнүн аталышы	Дары каражатынын жана медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү - Мамлекеттик кызмат көрсөтүүлөрдүн бирдиктүү реестри (тизмеги), 5-бап, 48-пункт
2	Кызматтарды көрсөткөн мамлекеттик органдын (мекеменин) толук аталышы	Кыргыз Республикасында жарандардын саламаттыгын сактоо жаатында мамлекеттик саясатты жүргүзгөн жана башкарган мамлекеттик борбордук орган (мындан ары - саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган); Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздоо департаменти (мындан ары - Департамент)
3	Мамлекеттик кызмат	Дары каражаттарын жана медициналык

		досье – 10 рабочих дней; Общий срок – не более 60 рабочих дней. Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированных медицинских изделий в рамках ЕАЭС в качестве государств признания включает: 1) направление предложений и замечаний до оформления экспертного заключения – 30 рабочих дней; 2) направление предложений и замечаний (с обоснованием) со дня размещения – 10 рабочих дней
<b>Информирование получателей государственной услуги</b>		
8	Информирование о государственной услуге, предоставляемой потребителю (перечень необходимой информации), и государственном органе, ответственном за стандартизацию	Информацию о государственной услуге можно получить: - в Департаменте по адресу: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, контактные телефоны: 21-92-71, 21-93-01; время работы: понедельник-пятница с 8-30 ч. до 17-30 ч., обеденный перерыв: с 12-00 ч. до 13-00 ч., выходные - суббота, воскресенье. Информация для потребителей о государственной услуге предоставляется: - в письменной форме; - в устной форме (по телефону, при личном контакте со специалистом). Образцы заявлений и информация о предоставлении услуги размещены на информационных стендах в Департаменте. Предусматривается информирование заявителя о внесении изменений в регистрационное досье или о готовности нового регистрационного удостоверения на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в электронном формате с законодательством Кыргызской Республики и/или ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
9	Способы распространения информации о государственной услуге	Информирование осуществляется: - на информационном сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> ; - на информационном стенде Департамента; - посредством письменного

	көрсөтүүнү керектөөчүлөр	буюмдарды өндүрүүчүлөр (чет өлкөлүк жана ата мекендик), ошондой эле дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды иштеп чыгуучу уюмдун тапшырмасы боюнча арыз ээлери
4	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучунун укуктук негизи	Кыргыз Республикасынын мыйзамдары: - “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө”; - “Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө”. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 “Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө”, 2018-жылдын 5-июлундагы № 311 “Медициналык буюмдарды каттоо менен байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтомдору. Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 “Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн каттоо жана экспертизалоо эрежелери жөнүндө”, 2016-жылдын 12-февралындагы № 46 “Медициналык буюмдардын коопсуздугун, сапатын жана натыйжалуулугун каттоо жана экспертизалоо эрежелери жөнүндө” чечимдери
5	Көрсөтүлгөн мамлекеттик кызматтардын акыркы жыйынтыгы	Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө кагаз жана/же электрондук форматта жүргүзүлүүчү билдирүү катты берүү, ошондой эле зарыл болгон учурда – жаңы каттоо күбөлүгүн берүү
6	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн шарттары	Департамент кызмат көрсөтүүнү “Бирдиктүү терезе” принциби боюнча жүргүзөт. Имараттарда керектөөчүлөргө күтүү үчүн зарыл болгон шарттар түзүлгөн: гардероб, отуруу үчүн орундар, телефон, даараткана, жуунуучу бөлмөлөр.

		информирования (ответ на письменный запрос); - в устной форме: при личном обращении, по телефону, номер которого размещен на сайте Департамента: www.pharm.kg; - печатные издания. Информация предоставляется на государственном и/или официальном языках
Обслуживание и оказание государственной услуги		
10	Общение с посетителями	Все сотрудники, работающие с посетителями, имеют персонафицированные таблички (бейджи) с указанием фамилии, имени, отчества и должности. При общении с посетителями сотрудники соблюдают следующие основные принципы этики: быть вежливыми, доброжелательными, корректными, терпеливыми, принципиальными, стремиться глубоко разобраться в существе вопроса, уметь выслушать собеседника и понять его позицию, а также аргументировать принимаемые решения. Всеми сотрудниками должны соблюдаться должностные инструкции (функциональные обязанности) и профессионально-этические нормы, не допускающие нарушения законодательства Кыргызской Республики, обеспечивающие соблюдение этических норм, независимость и объективность по отношению к гражданам, исключаящие конфликт интересов
11	Способы обеспечения конфиденциальности	Информация о потребителе и оказанной ему услуге может быть предоставлена только по основаниям, предусмотренным законодательством Кыргызской Республики
12	Перечень необходимых документов и/или действий со стороны потребителя государственной услуги	При изменениях, не требующих новой государственной регистрации лекарственного средства, держатель регистрационного удостоверения подает: - заявление в уполномоченный орган о внесении изменений в разделы регистрационного досье, с обоснованием для проведения уполномоченным органом



		<p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн керектөөчүлөрүнө телефон аркылуу адистер тарабынан алдын ала консультация берилиши мүмкүн. Жарандардын жеңилдик берилген категориялары (Улуу Ата Мекендик согуштун катышуучулары жана майыптары, оорук эмгекчилери, ден соолугунун мүмкүнчүлүгү чектелген адамдар, кош бойлуу аялдар) кезексиз тейленет.</p> <p>Керектөөчүлөргө ыңгайлуу болушу үчүн кызмат көрсөтүлүүчү жерде кызмат көрсөтүүнү алууга зарыл болгон документтердин тизмеги жана арыздардын үлгүлөрү жайгаштырылат.</p>
7	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн мөөнөтү	<p>Дары каражаттарын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү процесси каттоо күбөлүгү жарактуу мезгилде төмөнкү тартипте жүргүзүлөт:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) алгачкы экспертизалар - 14 календардык күн;</li> <li>2) өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө материалдарды экинчи (адистештирилген) экспертизалар - 60 календардык күн;</li> <li>3) каттоо досьесине тиешелүү өзгөртүүлөрдү киргизүү (өзгөртүүдөн баш тартуу) жөнүндө чечим кабыл алуу - 5 жумуш күн;</li> <li>4) Мамлекеттик реестрге тиешелүү жазууну киргизүү - 2 жумуш күн;</li> <li>5) медициналык колдонуу боюнча нускаманы бекитүүдө, таңгактардын макети жана сапаты жөнүндө ченемдик документке өзгөртүүлөрдү, ошондой эле каттоо күбөлүгүн киргизилген өзгөртүүлөрү менен макулдашуу - 10 календардык күн.</li> </ol> <p>Жалпы мөөнөт - 90 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>Бирден ашык мүчө мамлекеттерде катталган дары препараттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү:</p>

		<p>экспертизы в части вносимых заявителем изменений. Заявление о внесении изменений в регистрационное досье подается заявителем по форме согласно приложению 2 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 в рамках ЕАЭС;</p> <p>- документы, подтверждающие и/или, обосновывающие внесение изменений, определенных пунктами 80 и 82 Порядка государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 г. № 405;</p> <p>- квитанцию об оплате.</p> <p>При изменениях, не требующих новой государственной регистрации медицинских изделий, заявитель или уполномоченный представитель подает:</p> <p>- заявление в уполномоченный орган о внесении изменений в разделы регистрационного досье с обоснованием для проведения уполномоченным органом экспертизы в части вносимых заявителем изменений. Заявление о внесении изменений в регистрационное досье подается заявителем по форме, утвержденной уполномоченным органом. Согласно приложению 7 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года. № 46, подает;</p> <p>- документы, подтверждающие изменения по Перечню согласно приложению 2 к Порядку государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий,</p>
--	--	--

	<p>1) каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө документтерди кабыл алуу - 1 жумуш күн;</p> <p>2) документтердин толуктугун жана аларда камтылган маалыматтардын аныктыгын баалоо - 5 жумуш күндөн ашпайт;</p> <p>3) арызды жана документтерди ЕАЭБдин маалымат сайтына мамлекеттик өз ара таануу эксперттик органдын жеткиликтүү режиминде жайгаштыруу - 5 жумуш күн;</p> <p>4) киргизилүүчү өзгөртүүлөргө адистештирилген экспертиза жүргүзүү - 20 жумуш күн;</p> <p>5) каттоо досьесине тиешелүү өзгөртүүлөрдү киргизүү (өзгөртүүдөн баш тартууну) жөнүндө чечим кабыл алуу - 10 жумуш күн;</p> <p>6) өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө маалыматты Бирликтин бирдиктүү реестрине жайгаштыруу - 10 жумуш күн.</p> <p>Жалпы мөөнөт - 90 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>Улуттук жол-жобо боюнча катталган дары препараттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү (референттик мамлекетте гана) төмөнкүлөрдү камтыйт:</p> <p>1) каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө документтерди кабыл алуу - 1 жумуш күн;</p> <p>2) документтердин толуктугун жана аларда камтылган маалыматтардын тууралыгын баалоо - 14 жумуш күн;</p> <p>3) киргизилүүчү өзгөртүүлөргө экспертиза жүргүзүү жана баалоо боюнча эксперттик отчетторду даярдоо - 60 календардык күн;</p> <p>4) каттоо досьесине тиешелүү өзгөртүүлөрдү киргизүү (киргизүүдөн баш тартуу) жөнүндө чечим кабыл алуу - 10 жумуш күн.</p>
--	--

		<p>ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения, утвержденному постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311;</p> <p>- в рамках ЕАЭС подаются документы согласно приложению 8 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46</p>
13	Стоимость платной государственной услуги	<p>Услуга Департаментом оказывается на платной основе согласно прейскуранту стоимости услуг, согласованному с уполномоченным государственным органом в сфере антимонопольной политики. Информация о стоимости услуги размещена на сайте Департамента: <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>, на информационном стенде, а также предоставляется по запросу потребителя во время личного приема, по письменному запросу, по телефону</p>
14	Параметры качества государственной услуги	<p>Качество услуги определяется следующими критериями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- актуальность для пользователя;</li> <li>- достоверность и своевременность, в соответствии с условиями и сроками предоставления услуги, заявленными в стандарте оказываемой услуги;</li> <li>- доступность и требование от заявителей только тех документов для получения услуги, которые указаны в стандарте;</li> <li>- корректность и вежливость сотрудников при оказании государственной услуги;</li> <li>- помощь сотрудников в заполнении необходимых документов и консультирование в ходе всей процедуры оказания услуги</li> </ul>

	<p>Жалпы мөөнөт - 90 календардык күндөн ашпайт.</p> <p>ЕАЭБ алкагында референттик мамлекет катары катталган медициналык буюмдардын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү төмөнкүлөрдү камтыйт:</p> <p>1) арызды жана документтерди ЕАЭБдин маалымат сайтына мамлекеттин өз ара таануу эксперттик органынын жеткиликтүү режиминде жайгаштыруу - 5 жумуш күн;</p> <p>2) документтердин толук комплектүүлүгүнө жана туура таризделгендигине баалоо жүргүзүү, киргизилген өзгөртүүлөрдүн медициналык буюмдун коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна таасири- 30 жумуш күн;</p> <p>3) каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү мүмкүнчүлүгү (мүмкүн эместиги) жөнүндө эксперттик корутундуну даярдоо жана бирдиктүү маалыматтык системага жайгаштыруу - 3 жумуш күн;</p> <p>4) каттоо күбөлүгүн тариздөө, каттоо күбөлүгүнө өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө маалыматтарды ЕАЭБдин бирдиктүү реестрине жайгаштыруу, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүдөн баш тартуу жөнүндө арыз ээсине билдирүү - 10 жумуш күн.</p> <p>Жалпы мөөнөт - 60 жумуш күндөн ашпайт.</p> <p>Өз ара таануу мамлекет катары ЕАЭБ алкагында катталган медициналык буюмдардын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү төмөнкүлөрдү камтыйт:</p> <p>1) эксперттик корутундуну түзүүгө чейин сунуштарды жана сын пикирлерди жөнөтүү - 30 жумуш күн;</p> <p>2) жайгаштырган күндөн тартып сунуштарды жана сын пикирлерди</p>
--	--

15	<p>Способы предоставления государственной услуги, особенности ее предоставления в электронном формате</p>	<p>Электронная форма заявления на внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинского изделия в период действия регистрационного свидетельства размещена на сайте <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a>. Заявитель представляет заявление на внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинского изделия в электронном или бумажном форматах</p>
<p>Основанием для отказа в предоставлении государственной услуги и порядок обжалования</p>		
16	<p>Основанием для отказа в предоставлении государственной услуги</p>	<p>Основаниями для отказа во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- непредставление заявителем в установленные сроки ответа на письменный запрос уполномоченного органа;</li> <li>- невнесение заявителем оплаты за экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье;</li> <li>- недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений (отрицательное заключение).</li> </ul> <p>Основаниями для отказа уполномоченным органом во внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- непредставление производителем или его уполномоченным представителем по запросу уполномоченного органа в срок согласно пунктам 58 и 64 Порядка государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения, утвержденного постановлением</li> </ul>

		(негиздөө менен) жөнөтүү - 10 жумуш кун
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү алуучуларга маалымат берүү		
8	Керектөөчүгө көрсөтүлүүчү мамлекеттик кызмат (керектүү маалыматтын тизмеси) жана стандартташтырууга жооптуу мамлекеттик орган жөнүндө маалымат берүү	<p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- төмөнкү дарек боюнча Департаменттен: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25, байланыш телефондору: 21-92-71, 21-93-01; иштөө убактысы: дүйшөмбү-жума 8.30дан 17.30га чейин, түшкү тыныгуу: 12.00дөн 13.00кө чейин, эс алуу күндөрү-ишемби, жекшемби.</li> </ul> <p>Керектөөчүлөр үчүн мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө төмөнкүдөй түрдө маалымат берилет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- жазуу жүзүндө;</li> <li>- оозеки түрдө (телефон аркылуу, адис менен жеке байланышууда).</li> </ul> <p>Арыздардын үлгүлөрү жана кызмат көрсөтүү жөнүндө маалымат Департаменттин маалыматтык такталарында жайгашкан.</p> <p>Каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө же дары каражаттарына жана медициналык багыттагы буюмдарга жаңы каттоо күбөлүгүнүн даярдыгы жөнүндө арыз ээсине электрондук форматта маалымдоо Кыргыз Республикасынын жана/же ЕАЭБдин дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарында каралган</p>
9	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү жөнүндө маалыматты жайылтуу ыкмалары	<p>Маалыматты төмөнкүлөрдөн алууга болот:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> маалымат сайтынан;</li> <li>- Департаменттин маалыматтык тактасынан;</li> <li>- жазуу жүзүндө билдирүү аркылуу (жазуу жүзүндөгү суроо-талапка жооп);</li> <li>- оозеки түрдө: жеке кайрылуу аркылуу,</li> </ul>

		<p>Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- недостоверность представленных сведений, обосновывающих внесение изменений;</li> <li>- отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия в связи с вносимыми изменениями;</li> <li>- неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов;</li> <li>- невнесение заявителем оплаты за экспертизу вносимых изменений в регистрационное досье.</li> </ul> <p>Основаниями для отказа уполномоченным органом во внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках ЕАЭС являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- недостоверность предоставленных сведений, обосновывающих внесение изменений;</li> <li>- отсутствие сведений, подтверждающих неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинских изделий в связи с вносимыми изменениями;</li> <li>- неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление отсутствующих документов</li> </ul>
17	Порядок обжалования	<p>При ненадлежащем предоставлении услуги потребитель имеет право обратиться в течение 30 календарных дней в соответствии с законодательством Кыргызской Республики с устной или письменной жалобой к руководству уполномоченного государственного органа в области здравоохранения.</p> <p>Административная жалоба должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование административного органа, в который подается административная жалоба;</li> <li>- фамилию, имя, отчество физического лица, подающего административную жалобу, его адрес;</li> </ul>

		<p>телефон аркылуу, анын номери Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында жайгаштырылган;</p> <p>- басма сөз аркылуу.</p> <p>Маалымат мамлекеттик жана/же расмий тилдерде берилет</p>
<b>Тейлөө жана мамлекеттик кызмат көрсөтүү</b>		
10	Келүүчүлөр менен пикир алмашуу	<p>Калк менен иштеген бардык кызматкерлердин аты-жөнү жана кызмат орду көрсөтүлгөн жеке табличкалары (бейждери) болушу керек.</p> <p>Келүүчүлөр менен баарлашууда кызматкерлер этиканын төмөнкүдөй негизги принциптерин сакташат: сылык, ак ниет, сыпайы, чыдамдуу, принциптүү болуу, коюлган маселенин маңызын тереңинен түшүнүүгө умтулуу, маектешкен адамын уга билүү жана анын позициясын түшүнүү, ошондой эле кабыл алынуучу чечимдерди аргументтөө.</p> <p>Бардык кызматкерлер кызматтык нускамаларды (функциялык милдеттерди) жана Кыргыз Республикасынын мыйзамдарын бузууга жол бербеген, этикалык ченемдердин сакталышын, жарандарга карата кызыкчылыктардын кагылышуусун болтурбоочу көз карандысыздыкты жана объективдүүлүктү камсыз кылган кесиптик-этикалык ченемдерди сакташы керек</p>
11	Купуялуулукту камсыздоо ыкмалары	Керектөөчү жана ага көрсөтүлгөн кызмат жөнүндө маалымат Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган негиздер боюнча гана берилет
12	Керектүү документтердин жана/же мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү керектөөчүлөрдүн иш-аракеттеринин тизмеси	<p>Дары каражатын жаңы мамлекеттик каттоону талап кылбаган өзгөртүүлөрдө каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу төмөнкүлөрдү берет:</p> <p>- ыйгарым укуктуу органга каттоо досьесинин бөлүмдөрүнө өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз, ыйгарым укуктуу орган киргизилип жаткан</p>

		<p>- фамилию, имя, отчество подающего административную жалобу от имени юридического лица, его должность и местонахождение юридического лица;</p> <p>- предмет административной жалобы;</p> <p>- требование лица, подающего административную жалобу;</p> <p>- перечень прилагаемых к административной жалобе документов;</p> <p>- число, месяц и год подачи административной жалобы;</p> <p>- подпись лица, подающего административную жалобу;</p> <p>- подпись лица, подающего административную жалобу от имени юридического лица, и печать юридического лица (при ее наличии).</p> <p>В случае если административная жалоба не соответствует указанным требованиям, а также если административная жалоба подана ненадлежащим лицом, без соблюдения порядка обжалования и по истечении срока на обжалование, административный орган оставляет административную жалобу без движения и предоставляет лицу, подавшему административную жалобу, время, в пределах общего срока на обжалование, для устранения недостатков. В случае неустранения недостатков, административная жалоба признается недопустимой и оставляется без удовлетворения.</p> <p>Уполномоченный сотрудник регистрирует жалобу в течение одного календарного дня. Рассмотрение административной жалобы осуществляется в установленном порядке руководством уполномоченного государственного органа в области здравоохранения в соответствии с законодательством Кыргызской Республики. При неудовлетворении принятым решением по жалобе, заявитель имеет право обжаловать решение уполномоченного государственного органа</p>
--	--	--

	<p>өзгөртүүлөргө экспертиза жүргүзүүнү үчүн негиздемелери менен. Каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө арыз ЕАЭБдин алкагында Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн каттоо жана экспертизалар эрежелеринин 2-тиркемесине ылайык форма боюнча берилет;</p> <p>- Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 токтому менен бекитилген Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо тартибинин 80 жана 82-пункттарында аныкталган өзгөртүүлөрдү киргизүүнү ырастаган жана/же негиздеген документтер;</p> <p>- акы төлөнгөндүгү тууралуу квитанция. Медициналык буюмга жаңы мамлекеттик каттоону талап кылбаган өзгөртүүлөрдө арыз ээси же ыйгарым укуктуу өкүл төмөнкүлөрдү берет:</p> <p>- ыйгарым укуктуу орган тарабынан арыз ээси киргизүүчү өзгөртүүлөр бөлүгүнө экспертиза жүргүзүү үчүн ыйгарым укуктуу органга каттоо досьесинин бөлүмдөрүнө негиздемелери менен өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз. Каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча арыз ээси тарабынан берилет. Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 12-февралындагы № 46 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдардын коопсуздугун, сапатын жана натыйжалуулугун каттоо жана экспертизалар эрежелеринин 7-тиркемесине ылайык төмөнкүлөр</p>
--	--

		в области здравоохранения в судебном порядке
18	Периодичность пересмотра стандарта государственной услуги	Стандарт государственной услуги пересматривается не менее одного раза в три года. При необходимости, стандартом могут быть предусмотрены более короткие сроки его пересмотра

».

		<p>берилет.</p> <p>- өзгөртүүлөрдү тастыктаган документтер Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 311 токтому менен бекитилген медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо, медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин жүргүзүү, медициналык буюмдардын номенклатурасын жүргүзүү, медициналык буюмдарды каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу тартибине 2-тиркемеге ылайык;</p> <p>- ЕАЭБдин алкагында документтер Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2016-жылдын 12-февралындагы № 46 чечими менен бекитилген Медициналык буюмдардын коопсуздугун, сапатын жана натыйжалуулугун каттоо жана экспертизалар эрежелеринин 8-тиркемесине ылайык берилет</p>
13	Акы төлөнүүчү мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн наркы	<p>Кызмат көрсөтүү Департамент тарабынан монополияга каршы саясат чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган менен макулдашылган кызмат көрсөтүүнүн наркынын прейскурантына ылайык акы төлөмө негизинде көрсөтүлөт.</p> <p>Кызмат көрсөтүүнүн наркы жөнүндө маалымат Департаменттин <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында, маалымат тактачасында жайгаштырылат, ошондой эле керектөөчүнүн суроо-талабы боюнча жеке кабыл алуу учурунда, жазуу жүзүндө суроо-талабы боюнча телефон аркылуу берилет</p>
14	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнүн сапатынын	Кызмат көрсөтүүнүн сапаты төмөнкү критерийлер менен аныкталат:

	параметрлери	<p>- колдонуучу үчүн актуалдуулугу;</p> <p>- кызмат көрсөтүүнүн стандартында билдирилген кызмат көрсөтүүнүн шарттарына жана мөөнөттөрүнө ылайык тактык жана өз убагында болуусу;</p> <p>- жеткиликтүүлүк, жарандардын кызмат көрсөтүүнү алуусу үчүн стандартта көрсөтүлгөн документтерди гана талап кылуу;</p> <p>- мамлекеттик кызмат көрсөтүү учурунда кызматкерлердин сыпайы жана сылыктыгы;</p> <p>- кызмат көрсөтүүнүн жүрүшүндө зарыл болгон документтерди толтурууга жардам көрсөтүү жана консультация берүү</p>
15	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүнү берүү ыкмалары, аны электрондук форматта көрсөтүү өзгөчөлүгү	<p>Каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мезгилиндеги дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө арыздын электрондук формасы <a href="http://www.pharm.kg">www.pharm.kg</a> сайтында жайгаштырылган.</p> <p>Арыз ээси дары каражатынын жана медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө өтүнмөнү электрондук же кагаз форматтарында берет</p>
Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери жана даттануу тартиби		
16	Мамлекеттик кызмат көрсөтүүдөн баш тартуунун негиздери	<p>Дары препаратынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүдөн баш тартуу үчүн негиздер:</p> <p>- арыз ээси ыйгарым укуктуу органдын жазуу жүзүндөгү суроо-талабына бекитилген мөөнөттө жооп бербесе;</p> <p>- арыз ээси каттоо досьесине киргизилүүчү өзгөртүүлөрдү экспертизалар үчүн акы төлөбөсө;</p> <p>- өзгөртүүлөрдү киргизүүнү негиздөөчү берилген маалыматтардын туура эместиги (терс корутунду).</p> <p>Ыйгарым укуктуу органдын медициналык буюмдун каттоо досьесине</p>

	<p>өзгөртүү киргизүүдөн баш тартуусуна негиз болуп төмөнкүлөр эсептелет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 311 токтому менен бекитилген медициналык буюмдарды мамлекеттик каттоо, медициналык буюмдардын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүү, Медициналык буюмдардын мамлекеттик реестрин жүргүзүү, медициналык буюмдардын номенклатурасын жүргүзүү, медициналык буюмдарды каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу 58 жана 64-пунктарына ылайык мөөнөттө ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча өндүрүүчү же ыйгарым укуктуу өкүл тарабынан берилбегенде;</li> <li>- өзгөртүүлөрдү киргизүүнү негиздөөчү берилген маалыматтардын туура эместиги;</li> <li>- киргизилүүчү өзгөртүүлөргө байланыштуу медициналык буюмдун функциялык багытын жана (же) иш-аракет принцибинин өзгөрбөстүгүн ырастаган маалыматтардын жоктугу;</li> <li>- табылган бузулуулардын четтетилбегени жана (же) жок документтердин берилбегендиги;</li> <li>- арыз ээси каттоо досьесине киргизилүүчү өзгөртүүлөрдү экспертизалоо үчүн акы төлөбөгөндүгү.</li> </ul> <p>ЕАЭБ алкагында медициналык буюмдун каттоо досьесине өзгөртүү киргизүүдөн баш тартууга негиздер болуп төмөнкүлөр саналат:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- өзгөртүү киргизүүнү негиздөөчү маалыматтардын туура эместиги;</li> <li>- киргизилүүчү өзгөрүүлөргө байланыштуу медициналык буюмдун функционалдык багытынын жана (же) кыймылынын принцибинин өзгөрбөөсүн</li> </ul>
--	--

		<p>ырастаган маалыматтардын жоктугу;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- табылган бузулуулардын четтетилбегени жана (же) жок документтердин берилбегендиги</li> </ul>
17	Даттануу тартиби	<p>Кызмат талаптагыдай көрсөтүлбөгөн учурда керектөөчү 30 календардык күндө Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык оозеки же жазуу жүзүндөгү даттануу менен саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органдын жетекчилигине кайрылууга укуктуу.</p> <p>Административдик даттануу төмөнкүлөрдү камтууга тийиш:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- административдик даттануу берилген административдик органдын аталышын;</li> <li>- административдик даттанууну берүүчү адамдын аты-жөнүн, анын дарегин;</li> <li>- юридикалык жактын атынан административдик даттанууну берүүчү адамдын аты-жөнүн, анын кызматын жана юридикалык жактын турган ордун, юридикалык жактын толук аталышын;</li> <li>- административдик даттануунун маңызын;</li> <li>- административдик даттанууну берген адамдын талабын;</li> <li>- административдик даттанууга тиркелүүчү документтердин тизмегин;</li> <li>- административдик даттануу берилген күндү, айды жана жылды;</li> <li>- административдик даттанууну берген адамдын колун;</li> <li>- юридикалык жактын атынан административдик даттанууну берген адамдын колун жана юридикалык жактын мөөрүн (бар болсо).</li> </ul> <p>Эгерде административдик даттануу аталган талаптарга шайкеш келбесе, ошондой эле административдик даттануу тиешеси жок адам тарабынан даттануу тартибин сактабастан жана даттанууга берилген мөөнөт өтүп кеткенден кийин берилсе, анда</p>



		<p>административдик орган  административдик даттанууну карабайт  жана административдик даттанууну  берген жакка даттанууга жалпы  мөөнөттүн чектериндеги убакытка</p>
		<p>кемчиликтерди жоюу үчүн берет.  Кемчиликтер жоюлбаган учурда  административдик даттануу жол  берилгис деп таанылат жана  канааттандырылбастан калтырылат.  Ыйгарым укуктуу кызматкер даттанууну  1 календардык күндүн ичинде каттайт.  Административдик даттануулар  белгиленген тартипте саламаттык сактоо  жаатындагы ыйгарым укуктуу  мамлекеттик органдын жетекчилиги  тарабынан Кыргыз Республикасынын  мыйзамдарына ылайык каралат.  Даттануу боюнча кабыл алынган  чечимге канааттанбаган учурда, арыз  эеси саламаттык сактоо жаатындагы  ыйгарым укуктуу мамлекеттик органдын  чечимине сот тартибинде даттанууга  укуктуу</p>
18	Мамлекеттик кызмат көрсөтүү стандартын кайра кароо мезгилдүүлүгү	<p>Мамлекеттик кызмат көрсөтүү  стандарты үч жылда бир жолудан кем  эмес кайра каралат.  Зарыл учурда стандарт менен аны кайра  кароонун кыйла кыска мөөнөттөрү  каралышы мүмкүн</p>

”

