КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИНИН АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР ДЕПАРТАМЕНТИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

_____№_____

На № _____от_____

Отечественным производителям лекарственных средств, Держателям регистрационных Удостоверений

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики сообщает следующее.

Держатель регистрационного удостоверения обязан выполнять требования Постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики от 06.09.2024 г. №546 «Об утверждении Порядка проведения фармаконадзора» и Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, что обеспечивает корректное функционирование системы фармаконадзора на территории Кыргызской Республики.

Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает выполнение всех требований указанного Постановления, включая следующие:

- назначение уполномоченного лица по фармаконадзору и контактного лица;
- предоставление сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты, включая срочные и периодические сообщения;
- ведение и поддержание актуальности мастер-файла и базы данных системы фармаконадзора;
- предоставление периодически обновляемых и внеочередных отчетов по безопасности лекарственного препарата (ПООБ);

ОФиР 21-92-88

ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

№ 10/3232, 29.09.2025

Кол койгон: Джанкорозова М.К., 29.09.2025

- проведение пострегистрационных исследований безопасности (ПРИБ) при необходимости;
- выполнение рекомендаций уполномоченного органа по выявленным сигналам безопасности, включая внесение изменений в инструкцию по применению и корректировку плана управления рисками (ПУР).

Соблюдение указанных требований помогает обеспечивать безопасность применения лекарственных препаратов и корректное функционирование системы фармаконадзора на территории Кыргызской Республики, включая своевременное предоставление сообщений о нежелательных реакциях и отчетов по безопасности.

Заместитель директора **Джанкорозова М.К.**