

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

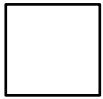
720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg



**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: dlsmi@pharm.kg

№ _____



Заявителям и фармацевтическим компаниям

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее – ДЛС и МИ) информирует и напоминает, что в соответствии с положениями статьи 20 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС, Союз) от 23 декабря 2014 года, все лекарственные средства, зарегистрированные в государствах-членах Союза по национальным процедурам регистрации, должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС не позднее 31 декабря 2025 года.

С 1 января 2026 года действие регистрационных удостоверений, зарегистрированных по национальному законодательству аннулируется, в случае их не приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Евразийской экономической комиссией (ЕЭК) совместно с уполномоченными органами государств-членов Союза ведется активная работа по разработке и внедрению изменений в нормативно-правовые акты Союза, регулирующих процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств. Особое внимание уделяется упрощению процедур приведения в соответствие и внесения изменений в регистрационное досье, что позволит сделать процесс более прозрачным и менее ресурсоемким для производителей и заявителей.

В частности, **Решением Совета ЕЭК № 114 от 20 октября 2023 года** были значительно упрощены требования к процедуре приведения в соответствие регистрационных досье ранее зарегистрированных лекарственных препаратов. Объем представляемых документов был



сокращен до 50%, что значительно облегчает и ускоряет процесс приведения лекарственных средств в соответствие с требованиями Союза.

Также, **Решением Совета ЕЭК № 43 от 29 мая 2024 года** были актуализированы процедуры внесения изменений в регистрационное досье, в том числе исключена необходимость выполнения экспертиз при внесении изменений уведомительного типа в регистрационное досье. Это решение значительно упрощает процесс внесения изменений и ускоряет его, что особенно важно для компаний, осуществляющих регулярные корректировки в регистрационное досье.

Кроме того, помимо уже принятых изменений, существует ряд проектов решений Совета ЕЭК, которые на данный момент прошли процедуру общественных обсуждений и ожидают дальнейшего рассмотрения на Коллегиях и Советах Комиссии. На данный момент ожидают рассмотрения и утверждения следующие проекты изменений:

- 1. Проект Решения Совета ЕЭК "О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78"**, согласно которому продлевается действие национальных регистрационных удостоверений в референтном государстве (РГ) и государствах признания (ГП) в случае, если заявление и регистрационное досье подано на приведение в соответствие (ПВС) до 31 декабря 2025 года, а также данный пакет изменений позволит вносить изменения в референтное государство прямо в процессе приведения.

Ключевые положения:

- Если досье подано на ПВС до 31.12.2025, но процедура не завершилась, то действие национальных РУ будет продлено на время ПВС, но не более чем на 3 года;
- После завершения ПВС в РГ, в ГП могут быть дополнительно продлены РУ на время признания в ГП, но не более чем на 2 года;
- Если ПВС завершилось в РГ к 31.12.2025, но признание не началось или не завершилось в ГП, то национальные РУ продлеваются на срок признания, но не более чем на 2 года

- 2. Проект изменений, касающийся исключения временного ограничения для действия нормы о возможности замены сертификата GMP ЕАЭС комплектом соответствующих документов и сведений.** В частности, предлагается в пункте 30 исключить срок до конца декабря 2024 года;

3. **Проект Решения Совета ЕЭК "О внесении изменений в Решение Совета ЕЭК от 10 июня 2022 г. № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения»"**, согласно которому уполномоченные органы государств-членов в сфере обращения лекарственных вправе устанавливать временный порядок обращения лекарственных средств (включая регистрацию лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов) до 31 декабря 2027 г. (ранее срок был установлен до 31 декабря 2024г);

На основании практики предыдущих лет, ДЛС и МИ прогнозирует к концу 2025 года значительный рост количества заявок, что неизбежно приведет к чрезмерной нагрузке на наш уполномоченный орган. Несвоевременная подача документов может привести к задержкам в обработке и созданию дополнительных рисков для продолжения обращения препаратов.

С учетом вышеизложенного, ДЛС и МИ **настоятельно обращается к вам с просьбой не откладывать подачу заявлений и регистрационных досье для приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС до конца 2025 года.** Учитывая, что переходный период истекает менее чем через год, крайне важно подать все необходимые документы заблаговременно.

Также ДЛС и МИ сообщает, что для получения дополнительной информации и при наличии вопросов относительно процедур регистрации и приведения в соответствие, заявители могут обратиться в сектор по вопросам ЕАЭС при Управлении экспертизы лекарственных средств по следующим контактными данным:

Тел: +996 550 190 389; +996 770 565 513

Эл.почта: mambetova@dlsmi.kg, sagyndykova@dlsmi.kg

Директор

Бекбоев К.Т.

Исп. УЭЛС

