

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



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

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

26.04.2021 № 09-752/3

На № _____ от _____ **Производителям лекарственных средств
Кыргызской Республики**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики (далее ДЛСиМИ) сообщает следующее.

Согласно статье 26 Закона Кыргызской Республики “Об обращении лекарственных средств” от 2 августа 2017 года №165, субъекты, осуществляющие производство лекарственных средств, обязаны организовать свою деятельность в соответствии с правилами надлежащей производственной практики.

По Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, Кыргызская Республика участвует в формировании общего рынка лекарственных средств, согласно принципам, указанным в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. Для целей реализации Соглашения, для производителей лекарственных средств Кыргызской Республики необходимо руководствоваться Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета ЕАЭК от 3 ноября 2016г № 77.

Также, сообщаем, что государственная регистрация лекарственных средств до 1 июля 2021 года осуществляется в соответствии с национальными правилами регистрации – Порядком государственной регистрации лекарственных средств, утвержденным ПП КР от 28 августа 2018 года № 405 или в соответствии с евразийскими Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78.

Процедура подтверждения государственной регистрации лекарственных средств (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата будут проводиться до 31 декабря 2025 года в соответствии с национальным законодательством, то есть

в соответствии с Порядком, утвержденным ПП КР от 28 августа 2018 года № 405.

Согласно Порядку государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным ПП КР от 28 августа 2018 года № 405, в комплект документов при подаче на регистрацию лекарственных средств отечественными производителями, сертификат GMP предоставляется при наличии.

С 1 июля 2021 года процедура регистрации будет осуществляться только в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, согласно которых производство лекарственных средств должно соответствовать Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (пункт 28).

В дополнение к вышеизложенному сообщаем, в целях оказания поддержки отечественным производителям, ДЛСиМИ планирует проведение обучающих семинаров (вебинаров) по основным принципам надлежащей производственной практики ЕАЭС. По данному вопросу обращаться по телефону: 21-92-85, 21-92-74; электронный адрес: kg_gmp@mail.ru.

Заместитель директора



Мамбеталиева Ч.М.