



**ТОКТОМ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

2024-жылдын 6-сентябры, № 546

**Фармакологиялык көзөмөл жүргүзүү тартибин бекитүү  
жөнүндө**

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

кириш № \_\_\_\_\_ б.  
вход. № \_\_\_\_\_ л.  
на \_\_\_\_\_ б.  
л. \_\_\_\_\_ л.  
" " 20 \_\_\_\_\_ ж.г.

**ТОКТОМ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 6 сентября 2024 года № 546

**Об утверждении Порядка проведения фармаконадзора**

В соответствии со статьей 21 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Кабинете Министров Кыргызской Республики» Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Порядок проведения фармаконадзора согласно приложению.
2. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора» от 6 декабря 2018 года № 564 следующее изменение:
  - пункт 1 признать утратившим силу.
3. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением.
4. Установить, что реализация настоящего постановления осуществляется в рамках утвержденного бюджета Министерства здравоохранения Кыргызской Республики на соответствующие годы.
5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на управление контроля исполнения решений Президента и Кабинета Министров Администрации Президента Кыргызской Республики.
6. Настоящее постановление вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.

Председатель  
Кабинета Министров  
Кыргызской Республики



А.У. Жапаров

А.У. Жапаров  
010883\*

010884\*

Кыргыз Республикасынын  
Министрлер Кабинетинин  
Төрагасы





## Фармакологиялык көзөмөл жүргүзүү тартиби

### 1-глава. Жалпы жоболор

1. Бул Фармакологиялык көзөмөл жүргүзүү тартиби дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу органга (мындан ары – ыйгарым укуктуу орган), дары препараттарынын каттоо күбөлүгүн кармоочуга (мындан ары – каттоо күбөлүктөрүн кармоочу), саламаттык сактоо уюмуна, медицина жана фармацевтика кызматкерлерине жайылтылат.

2. Кыргыз Республикасынын аймагында фармакологиялык көзөмөл системасынын (мындан ары – фармакологиялык көзөмөл) иштөөсүн уюштуруу жана камсыздоо каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2022-жылдын 19-майындагы № 81 чечими менен бекитилген Евразия экономикалык бирлигинин Фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практика эрежелерине (мындан ары – Фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практика эрежелери) жана ушул Тартипке ылайык жүзөгө ашырылат.

3. Кыргыз Республикасынын аймагында катталган же жүгүртүүдө расмий турган дары препараттарына карата милдеттенмелердин кепилденген аткаруу жана зарыл болгон учурда фармакологиялык көзөмөл боюнча талап кылынган чараларды көрүү максатында каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар ушул Тартипте жана Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин мыйзамдарында аныкталган фармакологиялык көзөмөл боюнча тапшырмаларды жана милдеттерди аткарууга жооптуу болуп аныкталат. Кыргыз Республикасынын аймагында фармакологиялык көзөмөлдүн иштөөсүн, анын ичинде фармакологиялык көзөмөл системасынын талаптагыдай жана натыйжалуу сапат системасын киргизүүнү камсыз кылууга тийиш.

4. Ыйгарым укуктуу орган жеке маалыматтарды коргоо чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарынын талаптарын сактоо менен фармакологиялык көзөмөл ишин жүзөгө ашырат.

5. Ыйгарым укуктуу орган төмөнкүлөрдү талдоону жана баалоону жүргүзөт:

1) каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардан, медициналык кызматкерлерден жана фармацевтика кызматкерлеринен дары препараттарына олуттуу жагымсыз реакциялар жана күтүлбөгөн жагымсыз реакциялар жөнүндө, дары препараттарынын натыйжалуулугунун жоктугу жөнүндө маалыматтар, дары

## Порядок проведения фармаконадзора

### Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок проведения фармаконадзора распространяется на уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган), держателя регистрационного удостоверения лекарственных препаратов (далее – держатель регистрационных удостоверений), организации здравоохранения, медицинских и фармацевтических работников.

2. Организация и обеспечение функционирования системы фармаконадзора (далее – фармаконадзор) на территории Кыргызской Республики осуществляется держателями регистрационных удостоверений и уполномоченным органом в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 года № 81 (далее – Правила надлежащей практики фармаконадзора), и настоящим Порядком.

3. С целью гарантированного выполнения обязательств и принятия при необходимости требуемых мер по фармаконадзору в отношении зарегистрированных или официально находящихся в обращении лекарственных препаратов на территории Кыргызской Республики держатели регистрационных удостоверений определяются ответственными за выполнение задач и обязанностей по фармаконадзору, определяемых настоящим Порядком и законодательством государств – членов Евразийского экономического союза. Держатели регистрационных удостоверений должны обеспечить функционирование фармаконадзора на территории Кыргызской Республики, включая внедрение надлежащей и эффективной системы качества системы фармаконадзора.

4. Уполномоченный орган осуществляет деятельность по фармаконадзору с соблюдением требований законодательства Кыргызской Республики в сфере защиты персональных данных.

5. Уполномоченный орган проводит анализ и оценку:

1) сообщений, полученных от держателей регистрационных удостоверений, медицинских работников и фармацевтических работников, о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, информации об отсутствии эффективности лекарственных препаратов, обо всех фактах

препараттарын колдонууда адамдын өмүрүнө же ден соолугуна коркунуч туудурган бардык фактылар жана жагдайлар жөнүндө маалыматтар;

2) дары препараттарынын коопсуздугу жөнүндө каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардан алынган мезгилдүү отчеттор;

3) каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардан фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлы;

4) тобокелдиктерди башкаруу пландары.

6. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар тарабынан дары препараттарына карата фармакологиялык көзөмөл боюнча милдеттенмелердин аткарылышына, анын ичинде каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар тарабынан фармакологиялык көзөмөл системасынын талаптарынын аткарылышына мониторинг жүргүзөт.

7. Тартипте төмөнкүлөрдү билдирген терминдер жана аныктамалар колдонулат:

**1) аудит** – аудит критерийлеринин аткарылуу деңгээлин аныктоо максатында фармакологиялык көзөмөл системасынын ишин мүнөздөгөн аудитордук фактыларды алуунун жана объективдүү баалоонун системалуу, иреттүү, көз карандысыз жана документтештирилген процесси;

**2) маанилүү идентификацияланган тобокелдик же маанилүү потенциалдуу тобокелдик** – “пайда – тобокелдик” катышына таасир этүүсү же коомдун саламаттыгы үчүн кесепеттерге алып келүүсү мүмкүн болгон дары препараттын колдонуунун идентификацияланган тобокелдиги же потенциалдуу тобокелдиги;

**3) валидацияланган сигнал** – ичилген шектүү дары препараты менен жагымсыз натыйжанын өнүгүүсүнүн ортосунда жаңы потенциалдуу себеп-натыйжа байланыштардын же белгилүү өз ара байланыштын жаңы аспектинин болушун божомолдоо үчүн колдо болгон документтер жетиштүү деп валидациялоону аткаруу жана ырасталган маалыматтарды баалоо процессинде белгиленген сигнал жана ушуга ылайык сигналды баалоо боюнча мындан аркы иш-аракеттердин комплексин жүзөгө ашыруу зарылдыгы аныкталат;

**4) алектенген иштин түрүнө байланыштуу таасири** – адам кесиптик ишти аткаруунун натыйжасында туш болгон дары препараттарынын таасири;

**5) сигналды аныктоо** – коопсуздук жөнүндө маалыматтардын ар кандай булактарын колдонуу менен сигналды издөө жана (же) идентификациялоо процесси;

**6) маалыматтарды чогултуунун аяктоо датасы** – эл аралык каттоо датасына негизделген коопсуздук боюнча мезгилдүү жаңыланып туруучу отчетко киргизүү үчүн маалыматтарды чогултууну аяктоо датасы;

и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов;

2) периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, полученных от держателей регистрационных удостоверений;

3) мастер-файла системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений;

4) планов управления рисками.

6. Уполномоченный орган проводит мониторинг выполнения держателями регистрационных удостоверений обязательств по фармаконадзору в отношении лекарственных препаратов, включая выполнение требований системы фармаконадзора держателями регистрационных удостоверений.

7. В Порядке используются термины и определения, которые означают следующее:

**1) аудит** – систематический, упорядоченный, независимый и документированный процесс получения и объективной оценки аудиторских фактов, характеризующих работу системы фармаконадзора, с целью определения степени выполнения критериев аудита;

**2) важный идентифицированный риск или важный потенциальный риск** – идентифицированный риск или потенциальный риск применения лекарственного препарата, который может оказать влияние на соотношение «польза – риск» или иметь последствия для общественного здоровья;

**3) валидированный сигнал** – сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения наличия новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия, и, следовательно, определена необходимость осуществления комплекса дальнейших действий по оценке сигнала;

**4) воздействие, связанное с родом занятий**, – воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения профессиональной деятельности;

**5) выявление сигнала** – процесс поиска и (или) идентификации сигнала с использованием любых источников данных о безопасности;

**6) дата окончания сбора данных** – дата завершения сбора данных для включения в периодический обновляемый отчет по безопасности, основанная на международной дате регистрации;



7) аяктаган клиникалык изилдөө – клиникалык изилдөө жөнүндө жыйынтыктоочу отчет даярдалган изилдөө;

8) дары препаратын кыянаттык менен пайдалануу – жагымсыз физиологиялык же психологиялык таасирлер менен коштолгон дары препаратын дайыма же бир жолу атайылап ашыкча колдонуу;

9) идентификацияланган тобокелдик – фармакологиялык дарылоонун жагымсыз натыйжасы, ага карата шектүү дары препараты менен өз ара байланышы бар жетиштүү далилдер алынган;

10) жагымсыз реакция жөнүндө жеке маалымат – белгилүү бир убакытта айрым бейтапта пайда болгон дары препаратына карата бир же бир нече шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө белгиленген формага жана мазмунга ылайык берилүүчү маалымат;

11) суроо-талап боюнча жагымсыз реакциялар тууралуу жеке маалыматтарды алуунун булактары – клиникалык сыноолорду (изилдөөлөрдү), реестрлерди, дары препаратын жекече колдонуунун каттоодон кийинки программалары, пациенттерди колдоо жана ооруларга мониторинг жүргүзүү, пациенттерди же дарылоочу врачтарды сурамжылоо же дарылоонун натыйжалуулугу жана пациенттердин дарылоого ишенип карманышы жөнүндө маалыматтарды чогултуу боюнча башка программаларды камтыган маалыматты чогултуу боюнча уюштурулган системалар;

12) фармакологиялык көзөмөл системасынын сапаты – фармакологиялык көзөмөл системасынын бардык мүнөздөмөлөрү, ал ыктымалдуулукту баалоого ылайык фармакологиялык көзөмөл системасынын максаттарына шайкеш келген натыйжаларга алып келет;

13) фармакологиялык көзөмөл системасынын сапатын контролдоо жана камсыздоо – мониторинг, баалоо, фармакологиялык көзөмөл системасынын түзүмдүк элементтеринин жана процесстеринин натыйжалуулугун жана белгиленген талаптарга ылайык келүүсүн камсыз кылуу;

14) кумулятивдик таасир – азыркы убакта же белгилүү бир убакыт аралыгында жеке адамдын же популяциянын ден соолугуна, бакубаттуулугуна жана жашоо сапатына дары препаратынын оң, нейтралдуу же терс таасирлеринин жыйындысы;

15) фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлы – бир же бир нече катталган дары препараттары жөнүндө маалыматтарга карата каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан колдонулган фармакологиялык көзөмөл системасынын кеңири сыпаттамасы;

16) медициналык жана фармацевтикалык кызматкерлер – саламаттык сактоо уюмдарында иштеген жогорку, орто кесиптик медициналык, фармацевтикалык жана башка билими бар адамдар;

7) заверенное клиническое исследование – исследование, по которому подготовлен заключительный отчет о клиническом исследовании;

8) злоупотребление лекарственным препаратом – постоянное или разовое преднамеренное чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами;

9) идентифицированный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получены достаточные доказательства наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом;

10) индивидуальное сообщение о нежелательной реакции – информация, передаваемая в соответствии с установленными формой и содержанием, об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат, возникающих у отдельного пациента в определенный момент времени;

11) источники получения индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях по запросу – организованные системы по сбору данных, которые включают в себя клинические испытания (исследования), реестры, пострегистрационные программы персонализированного использования лекарственного препарата, другие программы по поддержке пациентов и мониторингу заболеваний, опросу пациентов или лечащих врачей или сбор информации об эффективности терапии и приверженности пациентов к лечению;

12) качество системы фармаконадзора – все характеристики системы фармаконадзора, которые в соответствии с оценкой вероятности приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора;

13) контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора – мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия структурных элементов и процессов системы фармаконадзора установленным требованиям;

14) кумулятивное влияние – это совокупность положительных, нейтральных или отрицательных влияний лекарственного препарата, которые воздействует на здоровье, благополучие и качество жизни отдельного индивида или популяции, в настоящее время или в течение определенного периода времени;

15) мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах;

16) медицинские и фармацевтические работники – лица с высшим, средним профессиональным медицинским,

**17) каттоонун эл аралык датасы** – белгилүү бир таасир берүүчү затты камтыган дары препаратынын кайсы гана мамлекетте болбосун биринчи каттоо датасы (колдонууга жактыруу);

**18) тобокелдикти минималдаштыруу чаралары** – дары препаратынын таасири менен байланышкан жагымсыз реакциялардын пайда болуу ыктымалдуулугун алдын алууга же азайтууга, же болбосо жагымсыз реакциялар өөрчүгөн учурда алардын пациентке жагымсыз реакцияларынын оордугунун деңгээлин же таасирин азайтууга багытталган иш-чаралардын комплекси;

**19) жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүдө маалыматка минималдуу талаптар** – шектүү жагымсыз реакциялар аныкталган учурлар жөнүндө ыйгарым укуктуу органдарга берилүүчү маалыматтардын минималдуу топтому (анын ичинде идентификациялануучу репортер, идентификациялануучу бейтап, жагымсыз реакциялар жана шектүү дары препараты);

**20) жагымсыз реакция** – дары препаратын (изилденүүчү) колдонуу менен байланышкан организмдин кокусунан болгон жагымсыз реакциясы;

**21) жагымсыз көрүнүштөр** – дары препаратын колдонуу менен болгон себеп-натыйжа байланышына карабастан, пациенттин же клиникалык изилдөөнүн субъектисинин ден соолугунун абалындагы кандайдыр бир жагымсыз өзгөрүү;

**22) иммунизациялоодон кийинки кыйыр көрүнүштөр** – профилактикалык эмдөөлөрдүн календарына киргизилген, ошондой эле эпидемиялык көрсөткүчтөр боюнча профилактикалык эмдөөлөрдөн улам келип чыккан эмдөөдөн кийинки кабылдоолор медициналык жактан алганда иммунизациялоодон кийин пайда болгон кайсы болбосун жагымсыз көрүнүштөрдү билдирет;

**23) күтүлбөгөн жагымсыз реакция** – дары препаратынын учурдагы жалпы мүнөздөмөлөрүндө камтылган маалыматка дал келбеген жагымсыз реакция, мүнөзү, оордук деңгээли же натыйжасы;

**24) каттоо күбөлүгүн кармоочунун коопсуздугу жөнүндө негизги маалымат** – каттоо күбөлүгүн кармоочунун дары препараты жөнүндө негизги маалыматтардын тизмесинде камтылган дары препаратынын коопсуздугуна карата болгон маалыматтар, ал ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча маалыматтарга өздөштүрүлөр киргизилген учурларды кошпогондо, ал тарабынан иштелип чыккан жана бул дары препараты сатылып жаткан рыноктордо анын арызы боюнча ыйгарым укуктуу органга берилген;

**25) каттоо күбөлүгүн кармоочунун дары каражаты жөнүндө негизги маалыматтар** – каттоо күбөлүгүн кармоочу тарабынан иштелип чыккан жана дары препаратына карата коопсуздук, колдонуу көрсөткүчтөрү, дозалоо режими, фармакологиялык касиеттери жана башка маалыматтарды камтыган документ;

фармацевтическим и иным образованием, осуществляющие деятельность в организациях здравоохранения;

**17) международная дата регистрации** – дата первой регистрации (одобрения к применению) в любом государстве лекарственного препарата, содержащего определенное действующее вещество;

**18) меры минимизации риска** – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательных реакций, связанных с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести или влияния нежелательных реакций на пациента в случае их развития;

**19) минимальные требования к информации в сообщении о нежелательной реакции** – минимальный набор данных, представляемых в уполномоченные органы, о случаях выявления подозреваемых нежелательных реакций (включая идентифицируемого репортера, идентифицируемого пациента, нежелательную реакцию и подозреваемый лекарственный препарат);

**20) нежелательная реакция** – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата;

**21) нежелательное явление** – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования, произошедшее после применения лекарственного препарата, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

**22) побочное проявление после иммунизации** – поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в календарь профилактических прививок, а также вызванные профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, представляющие любое неблагоприятное с медицинской точки зрения проявление, возникшее после иммунизации;

**23) непредвиденная нежелательная реакция** – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата;

**24) основная информация о безопасности держателя регистрационного удостоверения** – информация, имеющая отношение к безопасности лекарственного препарата, содержащаяся в перечне основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения, разработанная им и представляемая по его заявлению в уполномоченный орган, на рынках которых реализуется данный лекарственный препарат, за исключением случаев, когда в информацию вносятся изменения по требованию уполномоченного органа;



26) **жок маалымат** – пациенттердин айрым топторунда дары препаратын колдонуунун коопсуздугу же өзгөчөлүктөрү жөнүндө клиникалык мааниге ээ болушу мүмкүн болгон маалыматтардын жетишсиздиги;

27) **иштелип чыгуучу дармек препаратынын коопсуздугу боюнча отчет** – иштелип чыгуудагы дары препаратынын коопсуздугу боюнча мезгил-мезгили менен жаңыланып туруучу отчет;

28) **сигналды баалоо** – жаңы тобокелдиктин таасир этүүчү зат же дары препараты менен себеп-натыйжа байланышынын далилдерин изилдөө же белгилүү тобокелдиктин мүнөздөмөсүнүн өзгөрүшүн аныктоо максатында болгон бардык маалыматтарды пайдалануу менен валидацияланган сигналды андан ары баалоо процесси;

29) **дары препаратын колдонуудагы ката** – дары препаратын колдонуу процессинде пациентке зыян алып келген же алып келиши мүмкүн болгон байкоосуз ката;

30) **ашыкча доза** – дары препаратынын колдонуудагы жалпы мүнөздөмөсүнө ылайык сунуш кылынган максималдуу дозадан ашкан санда дары препаратын бир же кумулятивдүү кабыл алуу;

31) **коопсуздук боюнча мезгил-мезгили менен жаңыртылган отчет** – каттоо күбөлүгүнүн ээси тарабынан каттоодон кийинки этаптын ичинде белгилүү бир мезгилде дары препаратынын “пайда – тобокелдик” катышына баа берүү үчүн отчет;

32) **коопсуздукту каттоодон кийинки изилдөө** – коопсуздук коркунучунун мүнөздөмөсүн аныктоо же сан жагынан баалоо, дары препаратынын коопсуздук профилин ырастоо же тобокелдиктерди башкаруу боюнча чаралардын натыйжалуулугун баалоо максатында жүргүзүлгөн, катталган дары препаратына тиешеси бар изилдөө;

33) **потенциалдуу тобокелдик** – фармакологиялык терапиянын дары препараты менен өз ара байланышы бар экендигине шектенүү үчүн негиздери бар, тиешелүү түрдө ырасталбаган жагымсыз кесепети;

34) **дары препаратынын жалпы мүнөздөмөлөрүнө же медициналык колдонуу боюнча нускамага ылайык эмес колдонуу (off-label)** – дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү же медициналык колдонуу боюнча нускама менен аныкталуучу шарттарга ылайык келбеген дары препаратын медициналык максатта атайылап колдонуу;

35) **улантылган клиникалык изилдөө** – изилдөө токтоп калса же анын талдоосу аяктаса да, бирок ал жөнүндө жыйынтык отчет жок болгондо пациенттерди кошууну баштаган изилдөө;

36) **медициналык жана фармацевтик кызматкерлерге түздөн-түз маалымдоо** – маалыматтык өз ара аракеттенүү каражаты, анын жардамы менен маанилүү маалымат каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу же ыйгарым укуктуу орган тарабынан дары препараты жөнүндө алынган жаңы маанилүү маалыматтарга байланыштуу белгилүү чараларды көрүү же күндөлүк практиканы өзгөртүү

25) **основные данные о лекарственном средстве держателя регистрационного удостоверения** – документ, разработанный держателем регистрационного удостоверения и содержащий информацию о безопасности, показаниях к применению, режиме дозирования, фармакологических свойствах и другую информацию, касающуюся лекарственного препарата;

26) **отсутствующая информация** – недостаток сведений о безопасности или особенностях применения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми;

27) **отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата** – периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата, находящегося в разработке;

28) **оценка сигнала** – процесс дальнейшей оценки валидированного сигнала с использованием всех имеющихся данных с целью изучения доказательств причинно-следственной связи нового риска с действующим веществом или лекарственным препаратом либо определения изменения характеристики известного риска;

29) **ошибка применения лекарственного препарата** – непреднамеренная ошибка в процессе применения лекарственного препарата, которая привела или могла привести к причинению вреда пациенту;

30) **передозировка** – применение лекарственного препарата за один прием либо кумулятивно в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную дозу в соответствии с действующей общей характеристикой лекарственного препарата;

31) **периодический обновляемый отчет по безопасности** – отчет для представления оценки соотношения «польза – риск» лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения в определенный период времени в течение пострегистрационного этапа;

32) **пострегистрационное исследование безопасности** – исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное в целях определения характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками;

33) **потенциальный риск** – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, которая надлежащим образом не была подтверждена;

34) **применение не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению (off-label)** – намеренное применение лекарственного

зарылдыгы жөнүндө аларга маалымдоо максатында түздөн-түз берилет;

**37) каралып жаткан сигнал** – коопсуздук боюнча мезгил-мезгили менен жаңылануучу отчет үчүн маалыматтарды чогултуу аяктаган күнгө карата абал боюнча баалоо жол-жобосунан өтүүчү сигнал;

**38) репортировка** – жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматты ыйгарым укуктуу органга же эксперттик комиссияларга белгиленген формада берүү процесси;

**39) дары препараттын колдонуу менен байланышкан тобокелдиктер** – пациенттердин же калктын ден соолугуна карата дары препараттарынын сапаты, коопсуздугу же натыйжалуулугу менен байланышкан же айлана-чөйрөгө жагымсыз таасир этүүгө алып келүүчү тобокелдиктер;

**40) олуттуу жагымсыз реакция** – өлүмгө алып келген, пациенттин өмүрү жана ден соолугу үчүн коркунуч туудурган, пациентти госпиталдаштырууну же аны узартууну талап кылган, туруктуу же болбосо көрүнүп турган эмгекке жарамсыздыкка же майыштыкка, тубаса аномалияга же өнүгүүнүн кемтигине алып келген жагымсыз реакция;

**41) сигнал** – байкоолорду жана эксперименттерди кошуп алганда бир же бир нече булактардан келип түшкөн, сигналды верификациялоо боюнча андан аркы аракеттер үчүн жетиштүү деп бааланган маалымат, ал дары препараттарынын таасири менен жагымсыз же жагымдуу кубулуштардын же өз ара байланышкан кубулуштардын жыйындысынын ортосундагы белгилүү өз ара байланыштын жаны потенциалдуу себеп-натыйжа байланышынын же жаңы аспектинин болушун болжолдойт;

**42) фармакологиялык көзөмөл системасынын сапат системасы** – фармакологиялык көзөмөл системасынын уюштуруу түзүмү, милдеттери, жол-жоболору, процесстери жана ресурстары, анын ичинде ресурстарды, документтерди талаптагыдай башкаруу жана жөнгө салуу ченемдерине ылайык келүү;

**43) тобокелдиктерди башкаруу системасы** – дары препараттары менен байланышкан тобокелдиктерди аныктоого, мүнөздөөгө, алдыга алууга же минималдаштырууга, анын ичинде бул аракеттердин жана иш-чаралардын натыйжалуулугун баалоого багытталган фармакологиялык көзөмөл боюнча аракеттердин жана иш-чаралардын комплекси;

**44) фармакологиялык көзөмөл системасы** – дары препараттарынын коопсуздугун контролдоо, дары препараттарынын “пайда – тобокелдик” катышын баалоодо бардык өзгөрүүлөрдү өз убагында аныктоо, пайда тобокелдиктен ашып кеткенде дары препараттарын колдонууну камсыз кылуу боюнча чараларды иштеп

препарата с медицинской целью не в соответствии с условиями, определяемыми общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению;

**35) продолжающееся клиническое исследование** – исследование, в котором началось включение пациентов, даже если исследование приостановлено или его анализ завершен, но итоговый отчет о нем отсутствует;

**36) прямое информирование медицинских и фармацевтических работников** – средство информационного взаимодействия, при помощи которого важная информация предоставляется напрямую держателем регистрационного удостоверения или уполномоченным органом с целью информирования о необходимости принятия определенных мер или изменения рутинной практики в связи с полученными новыми важными данными о лекарственном препарате;

**37) рассматриваемый сигнал** – сигнал, который проходит процедуру оценки по состоянию на дату окончания сбора данных для периодического обновляемого отчета по безопасности;

**38) репортирование** – процесс передачи в установленной форме информации о нежелательных реакциях в уполномоченный орган или экспертные комиссии;

**39) риски, связанные с применением лекарственного препарата** – риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

**40) серьезная нежелательная реакция** – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни и здоровья пациента, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития;

**41) сигнал** – информация, поступающая от одного или нескольких источников, включая наблюдения и эксперименты, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и явлением или совокупностью взаимосвязанных явлений, нежелательных или благоприятных, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала;

**42) система качества системы фармаконадзора** – организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие нормам регулирования;



чыгуу жана ишке киргизүү үчүн арналган фармакологиялык көзөмөл боюнча маселелерди жана милдеттерди аткаруу үчүн каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан уюштурулган система;

**45) спонтандуу билдирүүлөр** – медициналык жана фармацевтик кызматкердин же керектөөчүнүн ыйгарым укуктуу органга, каттоо күбөлүгүн кармоочуга же башка ыйгарым укуктуу уюмга бир же бир нече дары препараттарын кабыл алган пациентте бир же бир нече жагымсыз реакциялардын баяндалышын камтыган жана клиникалык изилдөө жүргүзүүдө же маалыматтарды уюшкандыкта чогултуунун башка методун колдонууда алынбаган маалыматтарды ыктыярдуу берүүсү;

**46) дары препаратынын коопсуздугу жөнүндө маалымдама маалымат** – каттоо күбөлүгүн кармоочунун дары препараты жөнүндө негизги маалыматка киргизилген жана ыйгарым укуктуу орган маалымдама маалыматка өзгөртүүлөрдү киргизүүнү талап кылган учурларды кошпогондо, каттоо күбөлүгүн кармоочу коопсуздук боюнча мезгилдүү жаңыртылуучу отчеттордо көрсөтүүгө тийиш болгон дары препаратынын коопсуздугу жөнүндө маалымат;

**47) сапатка талаптар** – белгилүү бир ыктымалдуулук менен сапат системасынын талап кылынган натыйжаларына же максаттарына жетишүүгө алып келүүчү сапат системасынын мүнөздөмөлөрү;

**48) сапатты жакшыртуу** – сапат системасын жакшыртуу максатында фармакологиялык көзөмөл системасынын сапат системасынын түзүмүнө жана процесстерине зарыл өзгөртүүлөрдү киргизүү;

**49) ыйгарым укуктуу орган** – дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүү чөйрөсүн жөнгө салуу боюнча саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик органдын ведомстволук бөлүмү;

**50) сигналды башкаруу** – таасир этүүчү зат же дары препараты менен байланышкан жаңы тобокелдиктердин болушун аныктоо же жагымсыз реакциялар жөнүндө жеке билдирүүлөрдү, активдүү мониторингдин же изилдөөлөрдүн аракеттеги системаларынан алынган жыйынды маалыматтарды, илимий медициналык адабияттарды же башка маалымат булактарын изилдөөнүн натыйжалары боюнча белгилүү тобокелдиктердин өзгөрүшүн аныктоо максатында, ошондой эле зарыл сунуштарды, чечимдерди кабыл алуу, маалымат алмашуу жана байкоо жүргүзүү максатында өткөрүлүүчү иш-чаралардын комплекси.

**43) система управления рисками** – комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности этих действий и мероприятий;

**44) система фармаконадзора** – система, организуемая держателями регистрационных удостоверений и уполномоченным органом для выполнения задач и обязанностей по фармаконадзору, предназначенная для контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов, разработки и внедрения мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском;

**45) спонтанное сообщение** – добровольная передача медицинским и фармацевтическим работником или потребителем уполномоченному органу, держателю регистрационного удостоверения или другой уполномоченной организации данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных;

**46) справочная информация о безопасности лекарственного препарата** – информация о безопасности лекарственного препарата, которая включена в основную информацию о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения и которую держатель регистрационного удостоверения должен указать в периодических обновляемых отчетах по безопасности, за исключением случаев, когда уполномоченный орган требует внесение изменений в справочную информацию;

**47) требования к качеству** – характеристики системы качества, которые с определенной вероятностью приводят к достижению требуемых результатов или целей системы качества;

**48) улучшение качества** – внесение необходимых изменений в структуру и процессы системы качества системы фармаконадзора с целью улучшения системы качества;

**49) уполномоченный орган** – подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

**50) управление сигналом** – комплекс мероприятий, проводимых в целях определения наличия новых рисков, связанных с действующим веществом или лекарственным препаратом, или изменения известных рисков по результатам изучения индивидуальных сообщений о



## 2-глава. Дары препараттын колдонуудагы жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат берүү тартиби

8. Керектөөчүлөрдөн, алардын туугандарынан, медициналык жана фармацевтикалык кызматкерлерден, фармацевтикалык компаниялардын өкүлдөрүнөн дары препараттарына шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардын дарегине да жөнөтүлүшү мүмкүн.

9. Жагымсыз реакция жөнүндө маалымат дары препараттын колдонуу менен жагымсыз реакциянын өнүгүшүнүн ортосундагы себеп-натыйжа байланышын баалоону белгилөө үчүн талап кылынган маалыматтын милдеттүү минималдуу көлөмүн камтыйт.

Жагымсыз реакция жөнүндө билдирүүдө минималдуу маалымат талаптары – шектүү жагымсыз реакциялар пайда болгондо минималдуу маалыматтар төмөнкүлөрдү камтыйт:

1) бир же андан көп идентификациялануучу репортер (баштапкы булак) жөнүндө маалыматтар;

2) идентификациялануучу пациент жөнүндө маалыматтар;

3) бир же андан көп шектүү дары препараты жана/же таасир этүүчү зат жөнүндө маалыматтар;

4) бир же андан көп шектүү жагымсыз реакция жөнүндө маалыматтар.

10. Дары препараттарына жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат ыйгарым укуктуу органдын расмий сайты, онлайн режиминде мобилдик тиркеме, тынымсыз байланыш, электрондук почта аркылуу берилет же кагаз түрүндө саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган бекиткен форма боюнча ыйгарым укуктуу органга берилет.

11. Медициналык жана фармацевтикалык ишти жүзөгө ашыруучу уюмдардын жетекчилери аныкталган шектүү дары препараттарына жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматты ыйгарым укуктуу органга берүү боюнча милдеттердин медициналык жана фармацевтикалык кызматкерлер тарабынан аткарылышын камсыз кылат.

Саламаттык сактоо уюмдары ыйгарым укуктуу органга дары препараттарына жагымсыз реакциялардын мониторинги боюнча ыйгарым укуктуу адамдардын маалыматтарын берет.

12. Каттоо күбөлүгүн кармоочу фармакологиялык көзөмөлгө же коопсуздукка байланышкан, ошондой эле тиешелүү дары препараттын колдонууга байланышкан көйгөйлөргө тиешелүү маалыматты жалпыга маалымдоо же кабарлоо, же жайгаштыруу ниетин ыйгарым укуктуу органга билдирүүгө милдеттүү. Каттоо күбөлүгүн кармоочу аны жарыялоого макулдашуу алуу жана маалымдоо үчүн ыйгарым укуктуу органга маалымат берүүгө

нежелательных реакциях, совокупных данных, полученных из действующих систем активного мониторинга или исследований, научной медицинской литературы или иных источников данных, а также в целях принятия необходимых рекомендаций, решений, обмена информацией и прослеживания.

## Глава 2. Порядок представления информации о нежелательных реакциях применения лекарственного препарата

8. Информация о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты от потребителей, их родственников, медицинских и фармацевтических работников, представителей фармацевтических компаний может также направляться в адрес держателей регистрационных удостоверений.

9. Информация о нежелательной реакции содержит обязательный минимальный объем информации, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции.

Минимальные требования к информации в сообщении о нежелательной реакции – минимальные данные при представлении случаев подозреваемых нежелательных реакций включают:

1) сведения об одном или более идентифицируемом репортере (первоисточнике);

2) сведения об идентифицируемом пациенте;

3) сведения об одном или более подозреваемом лекарственном препарате и/или действующем веществе;

4) сведения об одной или более подозреваемой нежелательной реакции.

10. Информация о нежелательных реакциях на лекарственные препараты передается через официальный сайт уполномоченного органа, мобильное приложение в режиме онлайн, горячую линию, электронную почту или предоставляется на бумажном носителе в уполномоченный орган по форме, утвержденной уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения.

11. Руководители организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, обеспечивают выполнение медицинскими и фармацевтическими работниками обязанностей по представлению в уполномоченный орган информации о выявленных подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

Организации здравоохранения представляют в уполномоченный орган данные уполномоченных лиц по мониторингу нежелательных реакций на лекарственные препараты.

милдеттүү.

13. Медициналык жана фармацевтикалык кызматкерлер төмөнкүдөй бардык учурлар жөнүндө маалымат берүүгө милдеттүү:

– дары препараттарына олуттуу жагымсыз реакцияларды аныктоо;

– дары препараттарына жагымсыз реакциялар, анын ичинде: дары препараттарына күтүлбөгөн жагымсыз реакциялар; дары препараттарынын сапатынын шайкеш эместиги болжолдонгон себептен жагымсыз реакциялар аныкталганда;

– дары препараттарында күтүлгөн терапиялык натыйжалуулуктун жоктугу;

– колдонулган антибиотикке туруктуу штаммдардын аныкталышы ырастоочу бактериологиялык изилдөөнүн жыйынтыктары болгондо дары препараттарына антибиотикке туруктуулукту өнүктүрүү;

– дары препараттын колдонуудагы каталар;

– “нускамадан тышкары” колдонуу;

– дары препараттарын колдонууда кооптуу дары менен өз ара аракеттенүүнүн мурда белгисиз учурлары;

– кошумча мониторингден өтүүгө тиешелүү болгон дары препараттарын колдонууда жагымсыз реакциялардын өнүгүшү;

– пациенттердин дарылоонун жаңы методдоруна эрте жетүүсүн камсыз кылуу жол-жобосу боюнча дары препараттарын колдонууда жагымсыз реакциялардын өнүгүшү.

14. Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык жана фармацевтикалык кызматкерлер тарабынан дары препараттарына жагымсыз реакциялар аныкталган учурда алар жөнүндө маалымат берүүнүн мөөнөттөрү:

– олуттуу жагымсыз реакция болгон учурдан тартып токтоосуз, бирок 48 сааттан кечиктирбестен;

– жагымсыз реакция болгон күндөн тартып 10 календардык күндүн ичинде;

– 10 календардык күндүн ичинде дары препараттарында күтүлгөн терапиялык натыйжалуулуктун жоктугу аныкталгандан кийин.

Ыйгарым укуктуу орган дары препараттарына жагымсыз реакциялар жөнүндө берилген маалыматка талдоо жүргүзүүдө зарыл болгон учурда медициналык жана фармацевтикалык кызматкерлерден жагымсыз реакциялар жөнүндө кошумча маалыматты сурап алат. Мында суралган маалымат жазуу жүзүндөгү суроо-талапты алган күндөн тартып 14 календардык күндөн кечиктирбестен берилүүгө тийиш.

15. Каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар олуттуу жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматтарды алган күндөн тартып 15 календардык күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органга

12. Держатель регистрационного удостоверения обязан информировать уполномоченный орган о своем намерении сделать публичное сообщение или информирование, или размещение информации, относящейся к фармаконадзору или проблемам, связанным с безопасностью, а также связанной с применением соответствующего лекарственного препарата. Держатель регистрационного удостоверения обязан представить информацию в уполномоченный орган для информирования и получения согласования на ее публикацию.

13. Медицинские и фармацевтические работники обязаны представлять информацию обо всех случаях:

– выявления серьезных нежелательных реакций на лекарственные препараты;

– выявления нежелательных реакций на лекарственные препараты, в том числе: непредвиденных нежелательных реакций на лекарственные препараты; нежелательных реакций, причиной которых предполагается несоответствие качества лекарственного препарата;

– отсутствия у лекарственного препарата ожидаемой терапевтической эффективности;

– развития антибиотикорезистентности на лекарственный препарат при наличии результатов бактериологического исследования, подтверждающих определение резистентных к применявшемуся антибиотику штаммов;

– ошибки применения лекарственного препарата;

– применения «вне инструкции»;

– ранее неизвестных случаях опасных лекарственных взаимодействий при применении лекарственных препаратов;

– развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу;

– развития нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов по процедуре обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения.

14. Сроки предоставления информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в случаях их выявления медицинскими и фармацевтическими работниками на территории Кыргызской Республики:

– незамедлительно, но не позднее 48 часов с момента наступления случая серьезной нежелательной реакции;

– в течение 10 календарных дней со дня наступления случая нежелательной реакции;

– после выявления отсутствия у лекарственного препарата ожидаемой терапевтической эффективности в течении 10 календарных дней.



төмөнкүлөрдү берет:

– Кыргыз Республикасынын аймагында аныкталган олуттуу жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүнү;

– башка мамлекеттердин аймактарында аныкталган олуттуу күтүлбөгөн жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүнү;

– изилденүүчү дары препаратына клиникалык изилдөөлөрдүн жүрүшүндө аныкталган олуттуу күтүлбөгөн жагымсыз реакция тууралуу билдирүүнү; олуттуу күтүлбөгөн жагымсыз реакциянын аныкталгандыгы тууралуу маалымат алынган күндөн тартып 7 календардык күндүн ичинде – эгерде алар өлүмгө алып келсе же өмүргө коркунуч туудурса; маалыматты алган күндөн тартып 15 календардык күнгө чейинки мөөнөттө – калган олуттуу күтүлбөгөн жагымсыз реакциялар үчүн.

Айрым учурларда, 15 календардык күндүн ичинде терапиялык натыйжалуулуктун жоктугу жөнүндө билдирүүлөрдү берүү зарыл болушу мүмкүн. Мындай учурларга өмүргө коркунуч туудурган ооруларды дарылоо үчүн шектүү дары препаратын колдонууда (анын ичинде сезгич микроорганизмдер пайда кылган же мурда сезгич деп эсептелген микроорганизмдин жаңы туруктуу штаммынын пайда болушу менен коштолгон өмүргө коркунуч туудурган инфекциялык оорулар), ошондой эле вакциналар жана контрацептивдер шектүү дары препараттары болгондо терапиялык натыйжалуулуктун жоктугу кирет.

Репортировканын белгиленген мөөнөтү жагымсыз реакция жөнүндө баштапкы жана кошумча маалыматтарга жайылтылат.

Билдирүүлөрдү шашылыш репортировкалоо жол-жобосун аткаруу үчүн убакытты эсептөө каттоо күбөлүгүн кармоочуга ушул Типтике ылайык билдирүүнү берүүгө талап кылынган минималдуу маалымат жеткиликтүү болгон учурдан тартып башталат. Бул дата эсептөө башталган дата (“нөлдүк күн”) жана дем алыш же майрам күндөрүн кошкондо, ыйгарым укуктуу орган же каттоо күбөлүгүн кармоочу жагымсыз реакция жөнүндө валидалык жеке билдирүү жөнүндө маалыматты алган биринчи күн болуп эсептелет.

16. Жагымсыз реакциялар жөнүндө жеке билдирүүлөр каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар тарабынан ыйгарым укуктуу органга электрондук түрдө берилет. Жагымсыз реакциялар жөнүндө жеке билдирүүлөрдүн форматы ыйгарым укуктуу орган тарабынан аныкталган форматка ылайык келүүгө тийиш.

17. Каттоо күбөлүгүн кармоочулар Кыргыз Республикасынын аймагында аныкталган дары препараттарына олуттуу жагымсыз реакциялар жөнүндө анын күтүлүүчү же күтүлбөгөн болгондугуна карабастан 90 календардык күндүн ичинде билдирет. Кыргыз Республикасында катталган дары препараттарына байланышкан башка өлкөлөрдүн аймагында аныкталган дары препараттарына

Уполномоченный орган при проведении анализа представленной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в случае необходимости запрашивает у медицинских и фармацевтических работников дополнительную информацию о нежелательных реакциях. При этом запрашиваемая информация должна быть предоставлена в срок не позднее 14 календарных дней со дня получения письменного запроса.

15. Держатели регистрационных удостоверений в течение 15 календарных дней с даты получения сведений о серьезных нежелательных реакциях представляют в уполномоченный орган:

– сообщение о серьезных нежелательных реакциях, выявленных на территории Кыргызской Республики;

– сообщение о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных на территориях других государств;

– сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на исследуемый лекарственный препарат, выявленной в ходе клинических исследований: в течение 7 календарных дней с даты получения информации о выявлении серьезной непредвиденной нежелательной реакции – в случае если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни; в срок до 15 календарных дней от даты получения информации – для остальных серьезных непредвиденных нежелательных реакций.

В определенных случаях может потребоваться представление сообщений об отсутствии терапевтической эффективности в течение 15 календарных дней. К таким случаям относятся отсутствие терапевтической эффективности при применении подозреваемого лекарственного препарата для лечения заболеваний, представляющих угрозу жизни (включая угрожающие жизни инфекционные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами либо сопровождающиеся появлением нового устойчивого штамма микроорганизма, ранее считавшегося восприимчивым), а также если подозреваемыми лекарственными препаратами являются вакцины и контрацептивы.

Установленный срок репортирования распространяется на первичную и дополнительную информацию о нежелательной реакции.

Отсчет времени для выполнения процедуры срочного репортирования сообщений начинается с того момента, когда минимальная требуемая информация для представления сообщения в соответствии с настоящим Порядком стала доступна держателю регистрационного удостоверения. Эта дата считается датой начала отсчета («день ноль») и первым днем получения уполномоченным органом или держателем регистрационного удостоверения информации о валидном индивидуальном сообщении о нежелательной реакции, включая выходные или праздничные дни.

олуттуу жагымсыз реакциялардын болбогон учурлары коопсуздук боюнча мезгил-мезгили менен жаңыланып туруучу отчетторго киргизилиши керек.

Дары препаратынын “пайда – тобокелдик” катышындагы өзгөрүүлөр жөнүндө күбөлөндүрүүчү жана Фармакологиялык көзөмөлдүн тиешелүү практикасынын эрежелерине ылайык тез арада берилүүгө тийиш болгон коопсуздук жана натыйжалуулук боюнча маалымат каттоо күбөлүгүн кармоочунун жетекчисинин же ал ыйгарым укук берген башка адамдын колу коюлган каттоо күбөлүгүн кармоочулар тарабынан берилет.

18. Керектөөчү ушул Тартиптин 10-пунктунда көрсөтүлгөн ыкмалардын ичинен дары препараттарын колдонуунун жагымсыз окуялары жөнүндө ага ыңгайлуу болгон ар кандай ыкмалар менен маалымат билдирүүгө укуктуу.

19. Ыйгарым укуктуу орган фармакологиялык көзөмөлдүн тиешелүү практикасынын эрежелерине ылайык дары препараттарына жагымсыз реакциялар жөнүндө алынган маалыматты кабыл алууну, эсепке алууну, иштетүүнү, талдоону жана баалоону жүзөгө ашырат.

Ыйгарым укуктуу орган Кыргыз Республикасынын аймагында аныкталган шектүү дары препараттарына жагымсыз реакцияларды Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун жагымсыз реакцияларынын маалымат базасына киргизүү максатында Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун кызматташкан борборуна алар жөнүндө билдирүүгө укуктуу.

20. Каттоо күбөлүгүн кармоочунун расмий суроо-талабы боюнча ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн сураган кармоочунун көрсөтүлгөн дары препараттарына келип түшкөн жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматты 60 календардык күндүн ичинде 1 жылдан ашпаган мезгил үчүн берет.

### **3-глава. Дары препараттарына жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматты чогултууну жүзөгө ашыруу тартиби**

21. Саламаттык сактоо уюмдары ишти төмөнкү жолдор менен уюштурат:

– дары препараттарына жагымсыз реакциялардын мониторинги боюнча ыйгарым укуктуу адамдарды дайындоо;

– мониторинг жүргүзүү, медициналык документтерге каттоо жана дары препараттарына жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматты өз убагында берүү боюнча стандарттуу жумушчу жол-жоболорду иштеп чыгуу;

– дары препараттарына жагымсыз реакциялар жөнүндө ыйгарым укуктуу органга отчет берүү.

16. Индивидуальные сообщения о нежелательных реакциях представляются держателями регистрационных удостоверений в уполномоченный орган в электронном виде. Формат индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях должен соответствовать формату, определенному уполномоченным органом.

17. Держатели регистрационного удостоверения сообщают о несерьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, выявленных на территории Кыргызской Республики, в течение 90 календарных дней независимо от того, ожидаемая или неожиданная нежелательная реакция. Случаи несерьезных нежелательных реакций на лекарственные препараты, выявленных на территории других стран, связанные с лекарственными препаратами, зарегистрированными в Кыргызской Республике, должны быть включены в периодические обновляемые отчеты по безопасности.

Информация по безопасности и эффективности, свидетельствующая об изменениях в соотношении «польза – риск» лекарственного препарата и подлежащая срочному представлению в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора, предоставляется держателями регистрационного удостоверения за подписью руководителя держателя регистрационного удостоверения либо иного уполномоченного им лица.

18. Потребитель имеет право сообщить информацию о нежелательных явлениях применения лекарственных препаратов любым удобным для него из способов, указанных в пункте 10 настоящего Порядка.

19. Уполномоченный орган осуществляет прием, учет, обработку, анализ и оценку полученной информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты согласно Правил надлежащей практики фармаконадзора.

Уполномоченный орган имеет право сообщать о выявленных на территории Кыргызской Республики подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты в Сотрудничающий центр Всемирной организации здравоохранения с целью их включения в базу данных нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения.

20. По официальному запросу держателя регистрационного удостоверения уполномоченный орган предоставляет информацию о поступивших нежелательных реакциях на указанные лекарственные препараты запрашивающего держателя регистрационного удостоверения в течение 60 календарных дней за период не более 1 года.



22. Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүдөгү дары каражатынын каттоо күбөлүгүн кармоочу төмөнкүлөрдү камсыз кылат:

– Кыргыз Республикасынын аймагында же ЕАЭБ өлкөлөрүндө фармакологиялык көзөмөл боюнча ыйгарым укуктуу адамдын жана Кыргыз Республикасынын аймагында жашаган жана иштеген каттоо күбөлүгүн кармоочунун туруктуу карамагында турган, фармакологиялык көзөмөл боюнча ыйгарым укуктуу адамга баш ийген, жогорку фармацевтикалык же медициналык билими бар фармакологиялык көзөмөл боюнча байланыш адамынын болушу;

– фармакологиялык көзөмөл боюнча байланыш маалыматынын өзгөргөндүгү же ыйгарым укуктуу жактын (байланыш адамынын) өзгөргөндүгү жөнүндө ыйгарым укуктуу органдын кабарлоосу;

– фармакологиялык көзөмөл боюнча жаңы ыйгарым укуктуу адам жана/же фармакологиялык көзөмөл боюнча байланыш адамы дайындалган күндөн тартып 10 жумуш күндөн кечиктирбестен ыйгарым укуктуу органга аны дайындоо жөнүндө буйруктун көчүрмөсүн жана фармакологиялык көзөмөл боюнча ыйгарым укуктуу адам жана (же) же фармакологиялык көзөмөл боюнча байланыш адамы алмашканда кызматтык нускаманы берүү;

– фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлын түзүү жана жаңыртып туруу;

– саламаттык сактоо системасынын адистери, керектөөчүлөр тарабынан спонтандуу репортировканын алкагында, ошондой эле каттоодон кийинки изилдөөлөрдү жүргүзүүнүн жүрүшүндө дары препараттарына шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө анын карамагына келип түшкөн бардык билдирүүлөрдү чогултуу жана каттоо системасын уюштуруу жана колдоо;

– жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүлөрдү андан ары илимий баалоо үчүн так жана текшерилүүчү маалыматтарды алууну камсыздоочу жол-жоболорду иштеп чыгуу жана ишке киргизүү;

– Кыргыз Республикасынын аймагында табылган дары препараттарына жагымсыз реакциялар жөнүндө маалыматтар базасын жүргүзүү;

– катталган дары препаратына карата колдонууга башка өлкөлөрдө кабыл алынган ар кандай тыюу салуулар же чектөөлөр жөнүндө, ошондой эле “пайда – тобокелдик” катышымы баалоого таасир этүүчү ар кандай жаңы маалымат жөнүндө ыйгарым укуктуу органга билдирүү.

23. Каттоо күбөлүгүн кармоочунун фармакологиялык көзөмөл системасын сүрөттөгөн фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлы ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча тиешелүү суроо-талапты алгандан кийин 7 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө берилет.

24. Фармакологиялык көзөмөлдүн алкагында ыйгарым укуктуу

### Глава 3. Порядок осуществления сбора информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты

21. Организации здравоохранения организуют работу путем:

– назначения уполномоченных лиц по мониторингу нежелательных реакций на лекарственные препараты;

– разработки стандартных рабочих процедур по мониторингу, регистрации в медицинской документации и своевременному предоставлению информации о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

– предоставления отчета о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в уполномоченный орган.

22. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, находящегося в обращении на территории Кыргызской Республики, обеспечивает:

– наличие уполномоченного лица по фармаконадзору на территории Кыргызской Республики или стран ЕАЭС и контактного лица по фармаконадзору, находящегося в постоянном распоряжении держателя регистрационного удостоверения, проживающего и работающего на территории Кыргызской Республики, подчиненного уполномоченному лицу по фармаконадзору, обладающего высшим фармацевтическим или медицинским образованием;

– уведомление уполномоченного органа об изменении контактной информации или смене уполномоченного лица (контактного лица) по фармаконадзору;

– представление в уполномоченный орган в срок, не позднее 10 рабочих дней со дня назначения нового уполномоченного лица по фармаконадзору и/или контактного лица по фармаконадзору, копии приказа о его назначении и должностную инструкцию при смене уполномоченного лица по фармаконадзору и (или) или контактного лица по фармаконадзору;

– создание и поддержание в актуальном состоянии мастер-файла системы фармаконадзора;

– организацию и поддержание системы сбора и регистрации всех сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты, которые поступают в его распоряжение как в рамках спонтанного репортирования специалистами системы здравоохранения, потребителями, так и в ходе проведения пострегистрационных исследований;

– разработку и внедрение процедур, обеспечивающих получение точных и проверяемых данных для последующей научной оценки сообщений о нежелательных реакциях;

– ведение базы данных о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты на территории Кыргызской Республики;

орган катталган жана Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүдө болгон дары препараттарынын “пайда – тобокелдик” катышын баалоону жүзөгө ашырат.

#### 4-глава. Сигналды башкаруу

25. Дары каражаттарынын коопсуздугу менен байланышкан сигналдарды аныктоо үчүн Ыйгарым укуктуу орган эл аралык уюмдар менен кызматташат жана туруктуу негизде илимий-медициналык адабияттардын (чет өлкөлүк жана жергиликтүү басылмалардын), башка өлкөлөрдүн жөнгө салуучу органдарынын сайттарынын маалыматтарын системалуу изилдөөнү жүзөгө ашырат.

26. Сигналды табуу жана баалоо тиешелүү сигнал боюнча болгон бардык маалыматты (фармакологиялык, медициналык, эпидемиологиялык ж.б.) изилдөөнү карайт.

Маалыматка сереп дары препаратынын каттоо досьесинин маалыматтарын, медициналык адабияттардагы макалаларды, спонтандык билдирүүлөрдү жана каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардан жана башка өлкөлөрдүн жөнгө салуучу органдарынан маалыматтарды камтуу менен жеткиликтүү илимий жана клиникалык маалыматтарды камтыйт. Бир нече булактардан маалымат алынган учурда алардын далилдүүлүк деңгээли эске алынат.

27. Сигналды баалоонун натыйжалары боюнча Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн кармоочуга төмөнкүдөй тиешелүү маалыматты жиберет:

1) адамдын ден соолугуна жана (же) коомдук саламаттык сактоого потенциалдуу коркунуч болгондо сигналды баалоо аяктаганга чейин дары препаратынын каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу жөнүндө;

2) эгерде шектүү жагымсыз реакциянын өнүгүү механизмдери жагымсыз реакциянын алдын алуу же оордук даражасын төмөндөтүү мүмкүндүгүн көрсөтсө, тобокелдиктерди минималдаштыруу боюнча чараларды кошумча иликтөө, кабыл алуу жана (же) иштеп чыгуу жөнүндө;

3) дары препаратынын коопсуздугу боюнча потенциалдуу маселени (көйгөйдү) изилдөө максатында каттоодон кийинки коопсуздукту изилдөө жөнүндө;

4) дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсүнө жана медицинада колдонуу боюнча нускамага (кошумча баракчага) коопсуздук боюнча кошумча маалыматтарды киргизүү зарылчылыгы жөнүндө.

28. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу ушул Тартиптин 22-пунктунда каралган кошумча иш-аракеттерди жүргүзүү зарыл болгон учурда Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна кошумча иш-аракеттерди жасоонун мөөнөтүн көрсөтүү

– уведомление уполномоченного органа о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного лекарственного препарата, а также о любой новой информации, влияющей на оценку соотношения «польза – риск».

23. Мастер-файл системы фармаконадзора, описывающий систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, предоставляется по запросу уполномоченного органа в срок не более чем 7 рабочих дней после получения соответствующего запроса.

24. В рамках фармаконадзора уполномоченный орган осуществляет оценку соотношения «польза – риск» зарегистрированных и находящихся в обращении на территории Кыргызской Республики лекарственных препаратов.

#### Глава 4. Управление сигналом

25. Для выявления сигнала, связанного с безопасностью лекарственного средства, уполномоченный орган сотрудничает с международными организациями и на постоянной основе осуществляет систематическое изучение данных научно-медицинской литературы (зарубежных и местных изданий), сайтов регуляторных органов других стран.

26. Выявление и оценка сигнала предусматривает изучение всей имеющейся информации (фармакологической, медицинской, эпидемиологической и др.) по соответствующему сигналу.

Обзор информации включает доступные научные и клинические данные, включая данные регистрационного досье лекарственного препарата, статьи в медицинской литературе, спонтанные сообщения и информацию от держателей регистрационных удостоверений и регуляторных органов других стран. В случае получения информации из нескольких источников, учитывается уровень их доказательности.

27. По результатам оценки сигнала уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения соответствующую информацию:

1) о приостановке действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата до завершения оценки сигнала при наличии потенциальной угрозы здоровью человека и (или) общественному здравоохранению;

2) о проведении дополнительного изучения, принятии и (или) разработке мер по минимизации рисков, если механизмы развития подозреваемой нежелательной реакции указывают на возможность предупреждения или снижение степени тяжести нежелательной реакции;



менен каалаган формадагы кабарлоону жөнөтөт.

29. Каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар сигналдар жөнүндө бардык тиешелүү маалыматты ыйгарым укуктуу органга берет (бул дары препаратынын “пайда – тобокелдик” катышына фармакологиялык көзөмөл жана мониторинг жүргүзүү боюнча милдеттенмелердин бир бөлүгүн түзөт).

Коомдун саламаттыгына жана дары препаратынын “пайда – тобокелдик” катышына таасир бериши мүмкүн болгон валидацияланган сигналдар дароо ыйгарым укуктуу органга берилүүгө тийиш, ал эми тиешелүү учурларда мүмкүн болуучу иш-аракеттер боюнча сунуштар берилиши керек.

#### **5-глава. Коопсуздук боюнча мезгилдүү жаңыланган отчетторду берүү тартиби**

30. Коопсуздук боюнча мезгилдүү жаңыланган отчеттор (мындан ары – КМЖО) каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан түзүлөт жана коопсуздук жөнүндө бардык жаңы маалыматтарды жана бул маалыматтардын дары препаратынын коопсуздугуна же натыйжалуулугуна чогулган таасирин эске алуу менен дары препаратынын “пайда – тобокелдик” катышынын толук жана критикалык талдоону камтыйт. КМЖО дары препаратынын жашоо циклинин белгилүү бир этаптарында анын “пайда – тобокелдик” катышына каттоодон кийинки баалоо инструменти болуп эсептелет.

31. КМЖО Фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практика эрежелеринде белгиленген ар бир бөлүмгө талаптарга ылайык иштелип чыгышы керек жана E2C(R2) форматындагы гармонизация боюнча Эл аралык конференциянын (ICH) колдонмосуна ылайык келиши керек.

32. Каттоо күбөлүктөрүнүн кармоочулары расмий сайтта жарыяланган ыйгарым укуктуу органдын белгиленген тизмесине ылайык КМЖО берет.

33. Эл аралык патенттелбеген аталышы же топтук аталышы көрсөтүлгөн тизмеге кирбеген дары препараттары үчүн КМЖО берүүнүн мезгилдүүлүгү төмөнкүнү түзөт:

- 1) алгачкы 2 жыл аралыгында эл аралык каттоо датасынан тартып 6 ай сайын;
- 2) кийинки 2 жыл аралыгында жыл сайын;
- 3) андан кийин – ар 3 жыл сайын.

КМЖО берүүнүн мөөнөтү маалыматтарды чогултуу аяктаган күндөн тартып 90 календардык күндөн көп эмес.

34. Кезексиз КМЖО ыйгарым укуктуу органдан жазуу түрүндө суроо-талапты алган күндөн тартып 60 календардык күндүн ичинде берилүүгө тийиш.

3) о проведении пострегистрационного исследования безопасности с целью изучения потенциального вопроса (проблемы) по безопасности лекарственного препарата;

4) о необходимости внесения дополнительной информации по безопасности в общую характеристику и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата.

28. В случае необходимости проведения дополнительных действий держателем регистрационного удостоверения, предусмотренных пунктом 22 настоящего Порядка, уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление в произвольной форме с указанием срока выполнения дополнительных действий.

29. Держатели регистрационных удостоверений передают всю соответствующую информацию о сигналах в уполномоченный орган (что составляет часть обязательств по фармаконадзору и мониторингу соотношения «польза – риск» лекарственного препарата).

Валидированные сигналы, которые могут оказывать влияние на общественное здоровье и соотношение «польза – риск» лекарственного препарата, должны быть незамедлительно переданы в уполномоченный орган, а также в соответствующих случаях представлены предложения по возможным действиям.

#### **Глава 5. Порядок предоставления периодически обновляемых отчетов по безопасности**

30. Периодически обновляемые отчеты по безопасности (далее – ПООБ) составляются держателем регистрационного удостоверения и содержат исчерпывающий и критический анализ соотношения «польза – риск» лекарственного препарата с учетом всех новых данных о безопасности и кумулятивного влияния этих данных на профиль безопасности или эффективности лекарственного препарата. ПООБ является инструментом пострегистрационной оценки соотношения «польза – риск» лекарственного препарата на определенных этапах его жизненного цикла.

31. ПООБ должен быть разработан в соответствии с требованиями к каждому разделу, установленными Правилами надлежащей практики фармаконадзора и соответствовать руководству Международной конференции по гармонизации (ICH) в формате E2C(R2).

32. Держатели регистрационных удостоверений представляют ПООБ согласно установленному перечню уполномоченного органа, который публикуется на официальном сайте.

33. Для лекарственных препаратов, международное непатентованное наименование или группировочное наименование

35. Дары препаратын мамлекеттик каттоону ырастоодо каттоо күбөлүгү колдонулган мезгилге КМЖО берилет.

36. КМЖО ыйгарым укуктуу органга орус тилине котормосу менен орус тилинде же англис тилинде текстти издөө мүмкүнчүлүгү менен төмөнкү бөлүмдөрдө берилет: негизги мазмундун кыскача баяндалышы, жактырылган көрсөткүчтөр боюнча “пайда – тобокелдик” катышынын интеграцияланган талдоосу жана корутунду.

Ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу 30 календардык күндүн ичинде КМЖОнун башка бөлүмдөрүнүн орус тилине котормосун берет.

37. Жалпы мүнөздөмөдө жана медицинада колдонуу боюнча нускамада (кошумча баракчада) камтылбаган жана дары препаратынын “пайда – тобокелдик” катышын өзгөрткөн жагымсыз реакциялар жана (же) коопсуздук жана натыйжалуулук боюнча башка маалыматтар пайда болгон учурда ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунан кезексиз КМЖО сурайт.

38. КМЖО Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүдө турган катталган дары препараттарына берилет.

39. Ыйгарым укуктуу орган тарабынан отчеттун Фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практика эрежелеринин жана Кыргыз Республикасынын мыйзамдарынын талаптарына ылайыктуулугун аныктоо, ошондой эле дары препаратынын коопсуздук профилиндеги мүмкүн болуучу өзгөрүүлөрдү жана бул өзгөрүүлөрдүн дары препаратынын “пайда – тобокелдик” катышын баалоого тийгизген таасирин аныктоо максатында КМЖО баалоо жүзөгө ашырылат.

40. КМЖО текшерүүдө жана баалоодо, ошондой эле маалыматта шайкеш келбегендик табылган учурда ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна КМЖО алган күндөн тартып 10 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө ага өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө кабарлоо жиберет.

41. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна мезгилдүү отчетко баалоо жүргүзүлгөн жана маалыматтын шайкеш эместиги аныкталган күндөн тартып 3 жумуш күндөн кеч эмес мөөнөттө дары препаратынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболорун демилгелөө жөнүндө кабарлоо жиберет.

42. Ушул Тартипте көрсөтүлгөн маалыматтарды ыйгарым укуктуу органдын текшерүүсүнүн жыйынтыгында жана дары препаратын колдонуудагы “пайда – тобокелдик” катышынын жогорулашы тууралуу баалоо ырасталганда ыйгарым укуктуу орган тиешелүү баалоо жүргүзүлгөн күндөн тартып 5 жумуш күндөн кечикпеген мөөнөттө каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна дары препаратын колдонуунун коопсуздугун камсыздоо боюнча чараларды көрүү жөнүндө кабарлоо жиберет, атап айтканда:

которых не включено в указанный перечень, периодичность представления ПООБ составляет:

1) каждые 6 месяцев с международной даты регистрации на протяжении первых 2 лет;

2) ежегодно на протяжении последующих 2 лет;

3) далее – каждые 3 года.

Срок подачи ПООБ составляет не более 90 календарных дней с даты окончания сбора данных.

34. Внеочередной ПООБ подлежит подаче в срок до 60 календарных дней с даты получения письменного запроса уполномоченного органа.

35. При подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата предоставляется ПООБ за период действия регистрационного удостоверения.

36. ПООБ предоставляется в уполномоченный орган с возможностью текстового поиска на русском языке или английском языке с переводом на русский язык следующих разделов: краткое изложение основного содержания, интегрированный анализ соотношения «польза – риск» по одобренным показаниям и заключение.

По запросу уполномоченного органа держатель регистрационного удостоверения в течение 30 календарных дней предоставляет перевод на русский язык других разделов ПООБ.

37. При выявлении нежелательных реакций и (или) иной информации по безопасности и эффективности, не содержащейся в общей характеристике и инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) и изменяющих соотношение «польза – риск» лекарственного препарата, уполномоченный орган запрашивает у держателя регистрационного удостоверения внеочередной ПООБ.

38. ПООБ предоставляется на зарегистрированные лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Кыргызской Республики.

39. Уполномоченным органом осуществляется оценка ПООБ с целью определения соответствия отчета требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора и законодательства Кыргызской Республики, а также выявления возможных изменений профиля безопасности лекарственного препарата и влияния этих изменений на оценку соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

40. При проверке и оценке ПООБ, а также выявлении несоответствия в информации уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения ПООБ, уведомление о внесении в него изменений.



– медицинада колдонуу боюнча нускамага жана (же) кошумча баракчага өзгөртүүдөрдү киргизүү жөнүндө;

– Фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практика эрежелеринин талаптарына ылайык тобокелдиктерди башкаруу планын киргизүү (коррекциялоо) жөнүндө.

43. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна коопсуздук же натыйжалуулук профилин өзгөртүү боюнча жаңы маалымат алынган сигнал аныкталган күндөн тартып 5 жумуш күнгө чейинки мөөнөттө, ошондой эле дары препаратынын талаптагыдай эмес сапатына шектенүүдө төмөнкү иш-чараларды жүргүзүү жөнүндө кабарлоо жиберет:

– дары препаратынын коопсуздук жана (же) натыйжалуулук профилин ырастоо үчүн кошумча чараларды белгилөө боюнча;

– дары препаратынын сапатын контролдоо боюнча;

– дары препаратынын эрүүсүнүн салыштырмалуу кинетикасын изилдөө боюнча;

– фармакокинетикалык, фармакодинамикалык, эпидемиологиялык изилдөөлөрдү уюштуруу боюнча.

44. Ыйгарым укуктуу орган экспертизанын корутундусуна ылайык далилденген жагымсыз “пайда – тобокелдик” катышынын же медициналык колдонуу боюнча нускамада жазылган дары каражатын колдонуунун шарттарын сактоодо дары-дармек каражатынын жетишсиз дарылык натыйжалуулугун аныктоонун негизинде каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун 6 айга чейинки мөөнөткө токтото туруу жөнүндө чечим кабыл алат. Каттоо күбөлүгүн токтото туруу мезгилинде дары каражатын колдонууга жана сатууга жол берилбейт.

45. Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун калыбына келтирүү жөнүндө чечим ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган тарабынан каттоо күбөлүгүн кармоочудан саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу үчүн негиз болуп кызмат кылган себептерди жоюу боюнча аткарылган иш-чаралар жөнүндө кабарлоону алган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде кабыл алынат.

46. Ыйгарым укуктуу орган тарабынан жаңы системалык маалыматтар – дары каражатынын коопсуздук профилинин жагымсыз катары өзгөргөндүгүн жана дары препаратын колдонууга байланыштуу алган пайдасынан келтирген тобокелдигинин үстөмдүк кылгандыгын күбөлөндүргөн маалыматтар алынганда жана ырасталганда ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жана дары каражатын жүгүртүүдөн алып салуу жөнүндө чечим кабыл алат.

47. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтото туруу же каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун

41. Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения в срок не позднее 3 рабочих дней со дня проведения оценки периодического отчета и выявления в нем несоответствия данных уведомление об инициировании процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

42. По итогам проведенной уполномоченным органом проверки данных, указанных в настоящем Порядке, и подтверждении оценки о превышении соотношения «польза – риск» при применении лекарственного препарата уполномоченный орган в срок не позднее 5 рабочих дней со дня проведения соответствующей оценки направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление о принятии мер по обеспечению безопасности применения лекарственного препарата, в частности:

– о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и (или) листок-вкладыш;

– о введении (корректировки) плана управления рисками в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора.

43. Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения в срок до 5 рабочих дней со дня выявления сигнала – получения новой информации по изменению профиля безопасности или эффективности, а также при подозрении на ненадлежащее качество лекарственного препарата – уведомление о проведении мероприятий:

– по установлению дополнительных мер для подтверждения профиля безопасности и (или) эффективности лекарственного препарата;

– по контролю за качеством лекарственного препарата;

– по исследованию сравнительной кинетики раствора лекарственных препаратов;

– по организации фармакокинетических, фармакодинамических, эпидемиологических исследований.

44. Уполномоченный орган на основании доказанного в соответствии с заключением экспертизы неблагоприятного соотношения «польза – риск» или выявления документально подтвержденной недостаточной терапевтической эффективности лекарственного средства при соблюдении условий его применения, описанных в инструкции по медицинскому применению, принимает решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения на срок до 6 месяцев. Применение и реализация лекарственного средства на период приостановления регистрационного удостоверения не допускаются.



токтото туруу же каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө кабыл алынган чечимди тиркөө менен кат түрүндөгү кабарлоону жиберет.

#### **6-глава. Тобокелдиктерди башкаруу планын берүү тартиби**

48. Тобокелдиктерди башкаруу планы (мындан ары – ТБП) каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан иштелип чыгат жана аны аныктоого, баалоого жана алдын алууга, ошондой эле дары препаратын колдонуу менен байланышкан тобокелдиктерди минималдаштырууга жана бул иш-чаралардын натыйжалуулугун баалоого багытталган фармакологиялык көзөмөл иш-чараларынын толук сыпаттамасын камтыйт.

49. ТБП Талаптагыдай фармакологиялык көзөмөлдүн практикасынын эрежелери менен белгиленген ар бир бөлүм боюнча талаптарга ылайык каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан иштелип чыгышы жана берилиши керек.

ТБП ыйгарым укуктуу органга орус тилинде берилет.

Зарыл болгон учурларда ТБП тапшыруу же аны жаңылоо дары препаратынын жашоо циклинин каалаган убагында талап кылынышы мүмкүн.

50. ТБП талдоо жана баалоо Талаптагыдай фармакологиялык көзөмөлдүн практикасынын эрежелеринде белгиленген талаптарга ылайык жүргүзүлөт.

51. Ыйгарым укуктуу орган ТБП талдоо жүргүзүү жана баалоо мезгилинде каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунан ТБП конкреттүү жоболору боюнча түшүндүрмөлөрдү же тактоолорду талап кылат жана сунушталган ТБП өзгөртүүлөрдү киргизүүнү сунуштайт.

52. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу 60 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча түшүндүрмөлөрдү же тактоолорду берет жана (же) ТБП жеткире иштелип чыккан версиясын берет. Ыйгарым укуктуу орган ТБП өзгөртүүлөрдү киргизүү зарылчылыгы жөнүндө билдирүүнү каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна жөнөтөт, ал алынгандан кийин 20 календардык күндүн ичинде аткарылууга тийиш (ыйгарым укуктуу органга өзгөртүүлөрдү киргизүү менен ТБП берет).

#### **7-глава. Каттоодон кийинки коопсуздугун изилдөөлөр**

53. Каттоодон кийинки коопсуздугун изилдөөлөр (мындан ары – КККИ) жүрүшүндө мүмкүн болуучу клиникалык мааниси же калктын саламаттыгы үчүн мааниси бар дары препаратынын коопсуздугу жөнүндө кошумча илимий маалыматтарды чогултуучу изилдөөлөрдү камтыйт.

45. Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения принимается уполномоченным органом в течение 5 рабочих дней со дня получения от держателя регистрационного удостоверения уведомления утвержденной уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения о выполненных мероприятиях по устранению причин, послуживших основанием для приостановления действия регистрационного удостоверения.

46. При получении и подтверждении уполномоченным органом новых системных данных – данных, свидетельствующих об изменении профиля безопасности лекарственного средства как неблагоприятного и превосходстве рисков, связанных с применением лекарственного препарата над получаемой пользой, уполномоченный орган принимает решение об аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения и изъятии из обращения лекарственного средства.

47. Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения письменное уведомление с приложением принятого решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения или аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения или аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения.

#### **Глава 6. Порядок предоставления плана управления рисками**

48. План управления рисками (далее – ПУР) разрабатывается держателем регистрационного удостоверения и содержит подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение, а также минимизацию рисков, связанных с применением лекарственного препарата, и оценку эффективности данных мероприятий.

49. ПУР должен быть разработан и предоставлен держателем регистрационных удостоверений в соответствии с требованиями к каждому разделу, установленными Правилами надлежащей практики фармаконадзора.

ПУР предоставляется в уполномоченный орган на русском языке.

В необходимых случаях представление ПУР или его обновление может потребоваться в любое время в течение жизненного цикла лекарственного препарата.

50. Анализ и оценка ПУР проводится в соответствии с требованиями, установленными Правилами надлежащей практики фармаконадзора.

51. В период проведения анализа и оценки ПУР уполномоченный орган запрашивает у держателя регистрационного удостоверения



54. КККИ Кыргыз Республикасынын аймагында каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан Талаптагыдай фармакологиялык көзөмөлдүн практикасынын эрежелерине ылайык жүзөгө ашырылат.

55. КККИ каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан Кыргыз Республикасынын аймагында ыктыярдуу түрдө же ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча изилдөөлөрдү жүргүзүү жолу менен кошумча изилдөөнү талап кылган, катталган дары препаратына байланыштуу тобокелдиктер бар экендиги болжолдонгон учурда жүзөгө ашырылат.

56. КККИ протоколу каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан Талаптагыдай фармакологиялык көзөмөлдүн практикасынын эрежелери менен бекитилген талаптарга ылайык иштелип чыгат жана ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылат.

57. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу КККИ жыйынтыктоочу отчетун ыйгарым укуктуу органга маалыматтарды чогултуу аяктаган күндөн тартып 12 айдан кечиктирбестен берет.

58. Күтүлбөгөн олуттуу жагымсыз реакциялар боюнча маалымат Талаптагыдай клиникалык практиканын эрежелеринин жана ушул Тартиптин талаптарына ылайык ыйгарым укуктуу органга токтоосуз берилиши керек.

#### **8-глава. Фармакологиялык көзөмөл системасын баалоо**

59. Каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар тарабынан фармакологиялык көзөмөл боюнча милдеттенмелердин аткарылышын ырастоо максатында ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүктөрүнүн кармоочуларынын же фармакологиялык көзөмөлдүн милдеттенмелерин аткаруу үчүн каттоо күбөлүктөрүнүн кармоочулары тарта турган башка уюмдардын фармакологиялык көзөмөл системасына баалоо жүргүзөт.

60. Фармакологиялык көзөмөл системасын баалоо фармакологиялык көзөмөлдүн бүткүл системасына жана айрым дары препараты боюнча жүргүзүлөт жана Талаптагыдай фармакологиялык көзөмөлдүн практикасынын эрежелерине ылайык жүзөгө ашырылат.

61. Фармакологиялык көзөмөл системасын баалоо пландуу же пландан тышкары болушу мүмкүн. Фармакологиялык көзөмөл системасын пландуу баалоо алдын ала түзүлгөн программага ылайык жүргүзүлөт. Фармакологиялык көзөмөл системасын пландан тышкаркы баалоо демилгелөөчү фактор (системалык проблема) аныкталган учурда жүргүзүлөт, ошол эле учурда баалоо аныкталган көйгөйдү изилдөөнүн жана баа берүүнүн эң оптималдуу ыкмасы катары каралат.

62. Фармакологиялык көзөмөл системасынын ишин баалоо жарыяланган учурда ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн

разъяснения или уточнения по конкретным положениям ПУР и рекомендует внести изменения в предлагаемый ПУР.

52. Держатель регистрационного удостоверения в срок не более 60 календарных дней предоставляет разъяснения или уточнения на запрос уполномоченного органа и (или) предоставляет доработанную версию ПУР. Уполномоченный орган направляет уведомление о необходимости внесения изменений в ПУР держателю регистрационного удостоверения, которое должно быть исполнено (представляет в уполномоченный орган ПУР с внесенными изменениями) в течение 20 календарных дней после получения.

#### **Глава 7. Пострегистрационные исследования безопасности**

53. Пострегистрационные исследования безопасности (далее – ПРИБ) включают исследования, в процессе которых собираются дополнительные научные данные о безопасности лекарственного препарата, имеющие потенциальную клиническую значимость или важность для здоровья населения.

54. ПРИБ осуществляется держателем регистрационного удостоверения на территории Кыргызской Республики в соответствии с Правилами надлежущей практики фармаконадзора.

55. ПРИБ осуществляется держателем регистрационного удостоверения на территории Кыргызской Республики добровольно или по запросу уполномоченного органа в случае предположения о наличии рисков, связанных с зарегистрированным лекарственным препаратом, требующих дополнительного изучения путем проведения исследования.

56. Протокол ПРИБ разрабатывается держателем регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями, утвержденными Правилами надлежущей практики фармаконадзора, и согласовывается с уполномоченным органом.

57. Держатель регистрационного удостоверения подает итоговый отчет ПРИБ в уполномоченный орган не позднее 12 месяцев с даты окончания сбора данных.

58. Информация об серьезных непредвиденным нежелательным реакциям должна представляться в срочном порядке в уполномоченный орган в соответствии с требованиями Правил надлежущей клинической практики и настоящим Порядком.

#### **Глава 8. Оценка системы фармаконадзора**

59. В целях подтверждения выполнения держателями регистрационных удостоверений обязательств по фармаконадзору уполномоченный орган проводит оценку системы фармаконадзора

кармоочусуна фармакологиялык көзөмөл системасын алдыдагы баалоо жөнүндө кабарлоону (эркин формада) пландалган текшерүү жүргүзүүнүн болжолдонгон датасынан кеминде 30 календардык күн мурда жиберет.

63. Талаптагыдай фармакологиялык көзөмөлдөө практикасынын эрежелери менен ыйгарым укуктуу орган тарабынан фармакологиялык көзөмөл системаларына күтүүсүз баалоо жүргүзүү каралат.

Фармакологиялык көзөмөл системасын баалоону уюштуруу жана жүргүзүү менен байланышкан чыгымдарды каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу жана фармакологиялык көзөмөл боюнча милдеттенмелерин аткаруу үчүн каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан тартылган башка уюмдар тартат.

64. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу коррекциялоочу жана алдын алуучу иш-чаралардын планын иштеп чыгып жана ишке киргизип, аныкталган туура келбестиктерди өз убагында четтетүүгө милдеттүү.

держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателями регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору.

60. Оценка системы фармаконадзора проводится в отношении целой системы фармаконадзора и по отдельному лекарственному препарату и осуществляется согласно Правил надлежащей практики фармаконадзора.

61. Оценка системы фармаконадзора может быть плановой и внеплановой. Плановые оценки системы фармаконадзора проводятся в соответствии с предварительно составленной программой. Внеплановые оценки системы фармаконадзора проводятся в случае выявления иницирующего фактора (системной проблемы), при этом оценка рассматривается как наиболее оптимальный способ изучения и оценки выявленной проблемы.

62. В случае объявленной оценки системы фармаконадзора уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление (в произвольной форме) о предстоящей оценке системы фармаконадзора не менее чем за 30 календарных дней до предполагаемой даты проведения плановой инспекции.

63. Правилами надлежащей практики фармаконадзора предусмотрено проведение уполномоченным органом внезапных оценок систем фармаконадзора.

Расходы, связанные с организацией и проведением оценки системы фармаконадзора, несет держатель регистрационного удостоверения и иная организация, привлеченная держателями регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору.

64. Держатель регистрационного удостоверения обязан своевременно устранить выявленное несоответствие, разработав и внедрив план корректирующих и предупредительных мероприятий.