



**ТОКТОМ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

2024-жылдын 19-сентябры, № 575

Дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүнүн жана дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүдөн бошотуунун тартибин бекитүү жөнүндө

“Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 22-беренесин ишке ашыруу максатында, “Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети жөнүндө” Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 13, 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети токтом кылат:

1. Дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүнүн жана дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүдөн бошотуунун тартиби тиркемеге ылайык бекитилсин.
2. Төмөнкүлөр күчүн жоготту деп таанылсын:
 - 1) Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 5-июлундагы № 312 “Дары каражаттарынын сапатын баалоонун тартибин бекитүү жөнүндө” токтому;
 - 2) Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2023-жылдын 9-февралындагы № 53 “Кыргыз Республикасында дары каражаттарына байкоо жүргүзүү системасын киргизүү жөнүндө” токтомунун 6-пункту.
3. Бул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып отуз күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Кыргыз Республикасынын
Министрлер Кабинетинин
Төрагасы



А.У. Жапаров

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

К И Р И Ш
В Х О Д. № _____

б. тиркеме _____ б.
091177 *п. прилож. _____ л.

“ _____ ” 20 _____ ж.г.

**ТОКТОМ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 19 сентября 2024 года № 575

Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств и освобождения от проведения оценки качества лекарственных средств

В целях реализации статьи 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», в соответствии со статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Кабинете Министров Кыргызской Республики» Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Порядок проведения оценки качества лекарственных средств и освобождения от проведения оценки качества лекарственных средств согласно приложению.
2. Признать утратившими силу:
 - 1) постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312;
 - 2) пункт 6 постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики «О внедрении системы прослеживаемости лекарственных средств в Кыргызской Республике» от 9 февраля 2023 года № 53.
3. Настоящее постановление вступает в силу по истечении тридцати дней со дня официального опубликования.

Председатель
Кабинета Министров
Кыргызской Республики



А.У. Жапаров

Дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүнүн жана дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүдөн бошотуунун тартиби

1-глава. Жалпы жоболор

1. Бул Дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүнүн жана дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүдөн бошотуунун тартиби (мындан ары – Тартип) дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүү жана дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүдөн бошотуу жол-жоболорун, ошондой эле дары каражаттарын серия боюнча контролдоодон бошотуу критерийлерин белгилейт.

2. “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 23-беренесинде каралган дары каражаттарынан тышкары, Кыргыз Республикасынын аймагына ташып келинген же Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн дары каражаттарынын, анын ичинен фармацевтик субстанциялардын сапаты бааланууга тийиш.

3. Ушул Тартипте төмөнкүдөй түшүнүктөр колдонулат:

1) **активдүү фармацевтик субстанция (фармацевтик субстанция)** – дары препараттарын өндүрүү жана даярдоо үчүн багытталган дары каражаты;

2) **дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду** – дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүнүн жыйынтыгы боюнча берилүүчү, продукциянын өндүрүүчүдөн сапат боюнча ченемдик документтин белгиленген талаптарына шайкеш келишин күбөлөндүрүүчү электрондук документ;

3) **өтүнмө ээси** – дары каражатынын сапатына баалоо жүргүзүүгө өтүнмө менен кайрылган юридикалык жак;

4) **кампанын карантиндик аймагы** – чийки затты, таңгактоочу материалдарды, орто аралык, фасовкаланбаган же даяр продукцияны аларды сатуу, жараксыз кылуу же кайра иштетүү жөнүндө чечим кабыл алынганга чейин физикалык же башкача жол менен обочолонгон сактоочу жай;

5) **партияларды идентификациялоо** – дары каражаттарынын партияларынын өтүнмөдө жана өтүнмөгө тиркелген документтерде көрсөтүлгөн маалыматтарга шайкештигин белгилөө;

6) **талаптагыдай өндүрүштүк практика (GMP)** – дары каражаттары алардын багытына ылайык келген, ошондой эле каттоо досьесинин, клиникалык изилдөөлөрдүн протоколунун жана дары каражаттарынын спецификацияларынын талаптарына ылайык дайыма

Порядок проведения оценки качества лекарственных средств и освобождения от проведения оценки качества лекарственных средств

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок проведения оценки качества лекарственных средств и освобождения от оценки качества лекарственных средств (далее – Порядок) устанавливает процедуру проведения оценки качества лекарственных средств и освобождения от проведения оценки качества лекарственных средств, а также критерии освобождения лекарственных средств от посерийного контроля.

2. Оценке качества подлежат лекарственные средства, включая фармацевтические субстанции, ввозимые на территорию Кыргызской Республики или производимые на территории Кыргызской Республики, за исключением лекарственных средств предусмотренных статьей 23 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств».

3. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

1) **активная фармацевтическая субстанция (фармацевтическая субстанция)** – лекарственное средство предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

2) **заключение о качестве лекарственного средства** – электронный документ, выдаваемый по результатам проведенной оценки качества лекарственных средств, удостоверяющий, что продукция соответствует установленным требованиям нормативного документа по качеству от производителя;

3) **заявитель** – юридическое лицо, обратившееся с заявкой на проведение оценки качества лекарственного средства;

4) **карантинная зона склада** – изолированная физически или иным образом место хранения исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, до принятия решения об их реализации, отбраковки или переработки;

5) **идентификация партии** – установление соответствия партии лекарственных средств с данными, указанными в заявке и документах, приложенных к заявке;

6) **надлежащая производственная практика (GMP)** – часть управления качеством, которая гарантирует, что лекарственные

сапат стандарты боюнча өндүрүлгөнүнө жана контролдонгонунан эпиддик берүүчү сапатты башкаруунун бөлүгү;

7) **үлгү** – контролдоуучу сериядан (партиядан) алынган дары аражатынын бирдиги;

8) **Кыргыз Республикасы тарабынан таанылган алаптагыдай өндүрүштүк практика** – медициналык колдонуу үчүн дары препараттарын каттоого техникалык талаптарды шайкеш келтирүү боюнча Эл аралык кеңештин регионундагы өлкөлөрү тарабынан колдонулуучу талаптагыдай өндүрүштүк практика (ICH, EAЭБ);

9) **серия (партия)** – продукциянын бир өңчөйлүгүнө жетишүү үчүн бир же бир катар ырааттуу технологиялык процессте иштелип ыгуучу баштапкы чийки заттын, таңгактоочу материалдын же продукциянын белгилүү бир саны;

10) **Медициналык колдонуу үчүн дары препараттарын каттоого техникалык талаптарды шайкеш келтирүү боюнча эл аралык кеңештин регионундагы өлкөлөр (International Council on Harmonisation, ICH)** – аймагында дары каражаттарын каттоого талаптар Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарына техникалык талаптарды шайкеш келтирүү боюнча эл аралык кеңештин уюштуруучусу же мүчөсү болгон ыйгарым укуктуу орган тарабынан көнгө салынуучу мамлекет;

11) **ыйгарым укуктуу орган** – саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик органдын дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын жүгүртүүсүн жөнгө салуу боюнча ведомстволук бөлүмү;

12) **фасовкаланбаган продукция** – башка өндүрүүчүдөн фасовкалоодон, акыркы таңгактоодон жана маркалоодон тышкары, өндүрүш процессинин бардык баскычтарынан өткөн даяр дары каражаттарын өндүрүү үчүн багытталган фармацевтик продукция;

13) **сапат боюнча ченемдик документ** – өндүрүүчү тарабынан иштелип чыккан, дары препаратынын сапатын контролдоого талаптарды (аналитикалык методдордун жана сыноолордун спецификациясы жана сыпаттамасы же аларга шилтемелер, ошондой эле көрсөтүлгөн сапат көрсөткүчтөрү үчүн тиешелүү алтылыктуулук критерийлери) белгиленген документ, ал каттоодо жүргүзүлгөн экспертизанын негизинде саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган менен макулдашылат жана каттоодон өткөндөн кийинки мезгилде дары каражатынын сапатын контролдоо үчүн багытталган;

14) **фармакопея** – дары каражаттарына фармакопеялык анализ жүргүзүүдө, өндүрүүдө, даярдоодо жана сапатын контролдоодо колдонулуучу сапаттын негизги стандарттарынын жыйындысы.

средства постоянно производятся и контролируются по стандартам качества, соответствующим их назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на лекарственные средства;

7) **образец** – единица лекарственного средства, отобранная из контролируемой серии (партии);

8) **признаваемая Кыргызской Республикой надлежащая производственная практика** – надлежащая производственная практика, используемая странами региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH, EAЭС);

9) **серия (партия)** – определенное количество исходного сырья, упаковочных материалов или продукции, подвергаемое обработке в одном или в ряде последовательных технологических процессов таким образом, чтобы рассчитывать на однородность продукции;

10) **страна региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (International Council on Harmonisation, ICH)** – государство, требования к регистрации лекарственных средств на территории которого регулируются уполномоченным органом, ставшим учредителем или членом Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения;

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

12) **нерасфасованная продукция** – фармацевтическая продукция, предназначенная для производства готовых лекарственных средств, прошедшая все стадии производственного процесса, кроме фасовки, конечной упаковки и маркировки у другого производителя;

13) **нормативный документ по качеству** – документ, разрабатываемый производителем, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного препарата (спецификация и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества), который при регистрации на основании проведенной экспертизы согласовывается с уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения, и

2-глава. Дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүү тартиби

4. Дары каражаттарынын сапатын баалоо ыйгарым укуктуу орган тарабынан өлкөгө ташып келинген же өлкөдө өндүрүлгөн дары каражаттарынын конкреттүү серияларынын (партияларынын) сапатын сапат боюнча ченемдик документтин талаптарына шайкештигин аныктоо максатында жүзөгө ашырылат.

5. Фармацевттик субстанциялардын сапатын баалоодо сапат боюнча ченемдик документ катары фармакопейлар колдонулат. Эгерде фармацевттик субстанция фармакопейга киргизилбесе, фармацевттик субстанцияны өндүрүүчүлөрдүн талаптагыдай өндүрүштүк практиканын талаптарына шайкештигине карата жарактуу сертификаты болгон шартта, фармацевттик субстанцияларды өндүрүүчүлөрдүн спецификациялары (стандарттары) колдонулат (мындан ары – GMP сертификаты).

6. Дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүү үчүн документтерди кабыл алуу ыйгарым укуктуу органдын маалыматтык системасы аркылуу өтүнмө ээси менен ыйгарым укуктуу органдын ортосунда документтерди жана маалыматтарды электрондук түрдө берүү жолу менен электрондук түрдө жүзөгө ашырылат.

7. Дары каражаттарынын сапатын баалоо өзүнө төмөнкүдөй жол-жоболорду жүргүзүүнү камтыйт:

- 1) өтүнмө ээсинин ыйгарым укуктуу органга дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүгө өтүнмө берүүсү жана берилген документтердин бар экендигин текшерүү;
- 2) дары каражаттарынын партияларын идентификациялоо;
- 3) дары каражаттарынын үлгүлөрүн тандап алуу;
- 4) берилген документтердеги маалыматтарды, ошондой эле дары каражаттарын маркалоонун жана тангактоонун сапат боюнча ченемдик документтерге шайкештигин талдоо;
- 5) дары каражаттарынын үлгүлөрүн сапат боюнча ченемдик документтерге шайкештигин сыноо;
- 6) дары каражатынын сапаты тууралуу корутунду берүү/берүүдөн баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алуу.

8. Дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүү үчүн өтүнмө ээси ыйгарым укуктуу органга саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча электрондук түрдө төмөнкү документтерди электрондук форматта тиркөө менен маалыматтык системаларды колдонуу аркылуу өтүнмө берет:

- 1) фармацевттик ишке лицензия (маалымат базасына киргизүү менен лицензияны колдонуу мөөнөтүнө бир жолу берилет);

предназначенный для контроля качества лекарственного препарата пострегистрационном периоде;

14) **фармакопей** – сборник основных стандартов качеств применяемых в фармакопейном анализе, производстве, изготовлении контроле качества лекарственных средств.

Глава 2. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств

4. Оценка качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным органом с целью установления соответствия качества конкретных серий (партий) лекарственных средств, ввозимых в страну или производимых в стране, требованиям нормативного документа по качеству.

5. При оценке качества фармацевтических субстанций качестве нормативного документа по качеству используются фармакопеи. Если фармацевтическая субстанция не включена фармакопеи, используются спецификации (стандарты) производителей фармацевтических субстанций, при условии наличия у производителя фармацевтической субстанции действующего сертификата на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (далее – сертификат GMP).

6. Прием документов для проведения оценки качества лекарственных средств осуществляется в электронном виде путем электронной передачи документов и информации между заявителем и уполномоченным органом посредством информационной системы уполномоченного органа.

7. Оценка качества лекарственных средств включает в себя проведение следующих процедур:

- 1) подача заявителем в уполномоченный орган заявки на проведение оценки качества лекарственных средств, и проверка на наличие поданных документов;
- 2) идентификация партии лекарственных средств;
- 3) отбор образцов лекарственных средств;
- 4) анализ информации в представленных документах, а также маркировки и упаковки лекарственных средств на соответствие нормативному документу по качеству;
- 5) испытание образцов лекарственных средств на соответствие нормативному документу по качеству;
- 6) принятие решения о выдаче/отказе заключения о качестве лекарственного средства.

8. Заявитель для проведения оценки качества лекарственных средств подает заявку в уполномоченный орган по форме, утвержденной уполномоченным органом в сфере здравоохранения, в

2) товар коштоочу документтер: эсеп-фактура/инвойс, товарлык транспорттук коштомо кагаз (ташып келинген дары каражаттары үчүн);

3) бажы декларациясы (ЕАЭБге мүчө эмес мамлекеттерден ашып келинген дары каражаттары үчүн);

4) коштоочу кагаз (ЕАЭБге мүчө мамлекеттерден ташып келинген дары каражаттары үчүн);

5) жеткирүүгө контракт же келишим (ташып келинген дары каражаттары үчүн);

6) сапат боюнча ченемдик документ (алар ыйгарым укуктуу органдын маалымат базасында жок болсо);

7) дары каражатын өндүрүүчү тарабынан берилген дары каражатынын сапаты жөнүндө документ (сапат сертификаты/талдоо сертификаты/аналитикалык паспорт/талдоо протоколу/сыноолордун протоколу). Эгерде дары каражатынын сапаты жөнүндө документ чет элдик түзүлсө, анда анын расмий түрдө күбөлөндүрүлгөн мамлекеттик же расмий тилге котормосу да берилет;

8) серияны рыноко чыгаруу максатында дары каражаттарынын сапатын контролдоого өндүрүүчү өлкөнүн жөнгө салуучу органы тарабынан ыйгарым укук берилген ошол өлкөнүн лабораториясы тарабынан берилген сериянын жыйынды протоколу, ошондой эле сериянын сапат сертификаты (иммунобиологиялык препараттар үчүн);

9) ыйгарым укуктуу орган тарабынан берилген (ата мекендик өндүрүүчүлөр үчүн) активдүү фармацевтик субстанцияга сапат сууралуу корутундусу.

Каттоосуз ташууга жана медициналык колдонууга убактылуу укук берилген дары препараттарынын атайын тизмесине киргизилген дары препараттары үчүн стандарттык үлгү (фармакопейлык же жумушчу), зарыл болгон реактивдер ыйгарым укуктуу органга берилет.

9. Ыйгарым укуктуу орган өтүнмөнү кабыл алгандан кийин ушул Регламенттин 8-пунктунда көрсөтүлүп берилген документтердин болушун текшерет жана документтер толук көлөмдө берилбеген учурда, өтүнмө кабыл алынган күндөн тартып бир жумуш күндүн ичинде өтүнмө ээси же маалымат системасы аркылуу кабарлайт.

10. Өтүнмө ээси документтердин аныктыгы, ошондой эле Кыргыз Республикасынын колдонуудагы мыйзамдарына ылайык дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүү максатында ыйгарым укуктуу органга берилген документтердеги жана/же алардын көчүрмөлөрүндөгү маалыматтардын аныктыгы үчүн жоопкерчилик тартат.

11. Ыйгарым укуктуу орган өтүнмөнү кабыл алган күндөн тартып үч жумуш күндөн кечиктирбестен дары каражаттарынын партиясын өтүнмөдө көрсөтүлгөн дары каражаттарынын партиясына

электронном виде с использованием информационных систем с приложением следующих документов в электронном формате:

1) лицензия на фармацевтическую деятельность (представляется единожды, с внесением в базу данных на срок действия лицензии);

2) товаросопроводительные документы: счет-фактуры/инвойсы, товаротранспортные накладные (для ввозимых лекарственных средств);

3) таможенная декларация (для ввозимых лекарственных средств из государств-не членов ЕАЭС);

4) сопроводительные накладные (для ввозимых лекарственных средств из государств-членов ЕАЭС);

5) контракт или договор на поставку (для ввозимых лекарственных средств);

6) нормативный документ по качеству (при их отсутствии в базе данных уполномоченного органа);

7) документ о качестве лекарственного средства, выданный производителем лекарственного средства (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/протокол испытаний). Если документ о качестве лекарственного средства составлен на иностранном языке, то представляется также его официально заверенный перевод на государственный или официальный язык;

8) сводный протокол серии, а также сертификат качества серии, выданные лабораторией страны производителя, уполномоченной регуляторным органом данной страны на проведение контроля качества лекарственных средств с целью выпуска серии на рынок (для иммунобиологических препаратов);

9) заключение о качестве на активную фармацевтическую субстанцию, выданное уполномоченным органом (для отечественных производителей).

Стандартный образец (фармакопейный или рабочий), необходимые реактивы для лекарственных препаратов, входящих в специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, предоставляются в уполномоченный орган.

9. Уполномоченный орган после принятия заявки проверяет наличие представленных документов, указанных в пункте 8 настоящего Порядка, и в случае предоставления документов не в полном объеме в течение одного рабочего дня со дня приема заявки извещает заявителя через информационную систему.

10. Заявитель несет ответственность за подлинность документов, а также за достоверность данных в документах и/или их копиях, представленных уполномоченному органу в целях проведения оценки качества лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.

таандыктыгына карата идентификациялайт (дары каражатынын аталышынын, чыгаруу формасынын, дозасынын, фасовкасынын, санынын, сериясынын, жарактуу мөөнөтүнүн, өндүрүүчүсүнүн дары каражатынын сапатына баалоо жүргүзүүгө өтүнмөдөгү маалыматтар жана товарды коштоочу документтер менен дал келишин).

12. Дары каражаттарынын партиясын идентификациялоодо ыйгарым укуктуу орган төмөнкүлөрдү да текшерет:

– дары каражаттарын сактоо шарттарынын сакталышын;

– дары каражаттарынын партиясынын таңгактарындагы бузуулардын жок экендигин.

Дары каражаттарын сактоо шарттары сапат боюнча ченемдик документтердин талаптарына шайкеш келиши керек.

13. Дары каражаттарынын партиясын идентификациялоонун жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу орган тарабынан ыйгарым укуктуу орган белгилеген форма боюнча дары каражаттарынын партиясын идентификациялоо акты таризделет.

14. Дары каражаттарынын партиясын идентификациялоодо ыйгарым укуктуу орган сапат боюнча ченемдик документтердин талаптарын эске алуу менен дары каражаттарынын үлгүлөрүн тандап алат.

15. Дары каражаттарынын үлгүлөрү ыйгарым укуктуу орган тарабынан мамлекеттик каттоодо бекитилген сапат боюнча ченемдик документте каралган көрсөткүчтөр боюнча дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүү жана сыноо үчүн зарыл санда алынат.

16. Дары каражаттарынын үлгүлөрүн алууда сапат боюнча ченемдик документтерде каралган көрсөткүчтөр боюнча сыноо үчүн зарыл болгон санда контролдук үлгүлөр да алынат, аларды ыйгарым укуктуу орган мөөр басып жабат жана өтүнмө эсинин дүң кампасында, ата мекендик өндүрүүчүнүн даяр продукция кампасында талаптагыдай шарттарда сапат боюнча ченемдик документке ылайык алты ай сакталат, алар бул мөөнөт бүткөндөн кийин сатылууга тийиш.

17. Дары каражаттарынын контролдук үлгүлөрү өтүнмө ээси тарабынан негизги продукциядан өзүнчө сакталууга тийиш. Сактоонун өзгөчө шарттарын талап кылган дары каражаттарынын, ошондой эле жарактуулук мөөнөтү кыска (бир жылдан аз жана бир жылга тең) дары каражаттарынын контролдук үлгүлөрү алынбайт.

18. Дары каражаттарынын үлгүлөрүн алуу ыйгарым укуктуу орган белгилеген форма боюнча үлгүлөрдү алуу актысы менен таризделет. Дары каражаттарынын үлгүлөрүн алуу акты эки нускада түзүлөт, анын бирөө өтүнмө ээсине берилет.

Дары каражаттарынын партиясын идентификациялоо жана үлгүлөрүн алуу арыз эсинин лицензиясында көрсөтүлгөн дүң

11. Уполномоченный орган не позднее трех рабочих дней со дня приема заявки проводит идентификацию партии лекарственных средств на предмет принадлежности к заявляемой партии лекарственных средств (совпадение наименования, формы выпуска, дозировки, фасовки, количества, серии, срока годности, производителя лекарственного средства с данными заявки на проведение оценки качества лекарственного средства и товаросопроводительной документации).

12. При идентификации партии лекарственных средств уполномоченный орган также проверяет:

– соблюдение условий хранения лекарственных средств;

– отсутствие повреждений упаковки партии лекарственных средств.

Условия хранения лекарственных средств должны соответствовать требованиям нормативного документа по качеству.

13. По результатам идентификации партии лекарственных средств уполномоченным органом оформляется акт идентификации партии лекарственных средств по форме, установленной уполномоченным органом.

14. При проведении идентификации партии лекарственных средств уполномоченным органом производится отбор образцов лекарственных средств с учетом требований нормативных документов по качеству.

15. Образцы лекарственных средств отбираются уполномоченным органом в количестве, необходимом для проведения оценки качества и испытания лекарственного средства по показателям, предусмотренным нормативным документом по качеству, утвержденной при государственной регистрации.

16. При проведении отбора образцов лекарственных средств производится также отбор контрольных образцов в количестве, необходимом для проведения испытаний по показателям, предусмотренным нормативным документом по качеству, которые печатаются уполномоченным органом и хранятся на оптовом складе заявителя, на складе готовой продукции отечественного производителя в надлежащих условиях в соответствии с нормативным документом по качеству в течение шести месяцев, по истечении которых подлежат реализации.

17. Контрольные образцы лекарственных средств подлежат хранению заявителем отдельно от основной продукции. Отбор контрольных образцов лекарственных средств, требующих особых условий хранения, а также лекарственных средств, с коротким сроком годности (менее или равному одному году), не производится.

18. Отбор образцов лекарственных средств оформляется актом отбора образцов по форме, установленной уполномоченным органом.

ампасында, өндүрүүчүнүн даяр продукциясынын кампасында жүргүзүлөт.

19. Дары каражаттарынын сапатын баалоо учурунда арыз ээси арыз каражаттарынын партиясын башка продукциядан өзүнчө кампанын карантин зонасында, чарбалык иш жүргүзгөн жердеги ампада жайгаштырууга милдеттүү.

20. Берилген документтердеги маалыматтарга талдоо жүргүзүүдө Ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын сапаты жөнүндө документте көрсөтүлгөн маалыматтардын сапат боюнча ченемдик документтерде берилген маалыматтарга шайкештигин текшерет.

21. Ыйгарым укуктуу орган өтүнмө кабыл алынган күндөн тартып он жумуш күнгө чейинки мөөнөттө дары каражаттарынын үлгүлөрүн алып, таңгактын, маркалоонун дары каражаттарын мамлекеттик каттоодо макулдашылган сапат боюнча ченемдик документтердин талаптарына шайкештигин баалоого тийиш.

22. Берилген документтер жана дары каражаттарынын үлгүлөрү боюнча суроолор жана кайчы пикирлер келип чыккан учурда Ыйгарым укуктуу орган арыз ээсине суроо-талап жиберет. Ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабына арыз ээсинин жооп берүүгө сарптаган убактысы дары каражатынын сапатына баалоо жүргүзүүнүн мөөнөтүнө кирбейт.

Ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы жиберилген күндөн тартып он беш жумуш күндүн ичинде арыз ээси жооп бербеген учурда, Ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын сапатына баалоо жүргүзүүдөн баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алат.

23. Дары каражаттарын сыноо аккредитацияланган сыноо лабораторияларында өткөрүлөт. Дары каражаттарын сыноо 20 жумуш күнгө чейинки мөөнөттө жүргүзүлөт.

24. Дары каражаттарын сыноо үчүн көрсөткүчтөрдүн тизмеги сапат боюнча ченемдик документтерге ылайык аныкталат. Ыйгарым укуктуу органдын лабораторияларында стандарттык үлгүлөр жок болгон учурда, лабораториялык изилдөөлөрдү жүргүзүү үчүн өтүнмө ээси тарабынан стандарттык (фармакопейлык же жумушчу) үлгүлөр берилет.

25. Толук көлөмдөгү сыноо төмөнкүдөй жүргүзүлөт:

1) каттоосуз ташууга жана медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары препараттарынын атайын тизмегине киргизилген дары препараттары үчүн;

2) GMP сертификаты же аккредитацияланган лабораториясы жок, Кыргыз Республикасында өндүрүлгөн дары каражаттары үчүн;

3) чет өлкөдө өндүрүлгөн жана Кыргыз Республикасынын аймагына алып келинген, Кыргыз Республикасында биринчи жолу катталган дары каражатынын сериясы (партиясы) же сериясынын (партиясынын) бир бөлүгү үчүн;

Акт отбора образцов лекарственного средства составляется в двух экземплярах, один из которых передается заявителю.

Идентификация партии и отбор образцов лекарственного средства проводятся на оптовом складе заявителя по адресу указанной в лицензии, на складе готовой продукции производителя.

19. На время проведения оценки качества лекарственных средств заявитель обязан разместить партию лекарственных средств в карантинной зоне склада, по месту проведения хозяйственной деятельности отдельно от другой продукции.

20. При проведении анализа информации в представленных документах уполномоченный орган проверяет соответствие данных, указанных в документе о качестве лекарственного средства, с данными, приведенными в нормативном документе по качеству.

21. Отобранные образцы лекарственных средств в срок до десяти рабочих дней со дня приема заявки подлежат оценке уполномоченным органом на соответствие упаковки, маркировки, требованиям нормативного документа по качеству, согласованного при государственной регистрации лекарственного средства.

22. В случае возникновения вопросов и разночтений по представленным документам и образцам лекарственных средств, уполномоченный орган направляет запрос заявителю. Время, затраченное заявителем на предоставление ответов на запросы уполномоченного органа, в срок проведения оценки качества лекарственного средства не включается.

При не предоставлении ответа заявителем на запрос уполномоченного органа в течение пятнадцати рабочих дней со дня отправления запроса уполномоченным органом, принимается решение об отказе в проведении оценки качества лекарственного средства.

23. Испытания лекарственных средств проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях. Проведение испытаний лекарственных средств осуществляется в срок до 20 рабочих дней.

24. Перечень показателей для проведения испытаний лекарственных средств определяется в соответствии с нормативным документом по качеству. В случае отсутствия стандартных образцов в лабораториях уполномоченного органа, заявителем предоставляются стандартные образцы (фармакопейные или рабочие) для проведения лабораторных испытаний.

25. Испытания в полном объеме проводятся:

1) для лекарственных препаратов, входящих в специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации;

2) для лекарственных средств, производимых в Кыргызской Республике, не имеющих сертификат GMP или аккредитованной лаборатории;

4) фармацевттик субстанциялар жана фасовкаланбаган продукция үчүн.

26. Спецификалуу реактивдердин жоктугунан, стандарттык үлгүлөрдүн жеткиликсиздигинен, микроорганизмдердин штаммдарынын жана биологиялык түрлөрүнүн патогендүүлүгүнөн жана уулуулугунан улам лабораториялык сыноолорду жүргүзүү мүмкүн болбогон учурда; ошондой эле аларды сыноо үчүн атайын жабдуулардын жана сарпталуучу материалдардын жоктугуна байланыштуу лабораториялык изилдөөлөр ыйгарым укуктуу органдын чечими менен төмөнкү ыкмалардын бири менен алмаштырылат:

1) ыйгарым укуктуу органдын адистеринин көзөмөлү астында дары каражатын өндүрүүчүнүн сапатын контролдоо лабораториясында сыноолорду жүргүзүү;

2) видео байланыш аркылуу реалдуу убакыт режиминде аралыктан өз ара аракеттенүү каражаттарын колдонуу менен дары препараттарына сыноолорду жүргүзүү. Байкоолордун натыйжалары боюнча сыноолордун жүрүшүнө байкоо жүргүзүү жөнүндө протокол түзүлөт, ага байкоолорду жүргүзгөн ыйгарым укуктуу органдын эксперттеринин колу коюлуп, мүмкүн болсо, видео жана/же аудио жазуулар тиркелет;

3) арыз ээсинин ЕАЭБге мүчө мамлекеттердин аймагында жайгашкан жана аккредитациялоо чөйрөсү билдирилген дары каражаттарына талдоо/сыноо жүргүзүү каралган лабораторияда дары препараттарынын билдирилген серияларынын сыноолорун анализдөөнүн протоколун же сертификатын берүү.

27. Лабораториялык сыноолор жүргүзүлгөн учурда дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду берүү тууралуу чечим ушул Тартиптин 26-пунктунда көрсөтүлгөн шарттар сакталганда ыйгарым укуктуу орган тарабынан кабыл алынат.

28. Сапатты баалоого бир өндүрүүчүнүн бир аталыштагы дары каражатынын үчтөн ашуун сериясы бир мезгилде түшкөндө дары каражаттарынын үлгүлөрү тандалма түрүндө сыналат (бир сериясы аркылуу). Сапатты баалоодо оң натыйжалар болгон учурда дары каражатынын калган серияларынын сапаты "Таңгак" жана "Маркалоо" көрсөткүчтөрү боюнча бааланат. Мында дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду дары каражатынын бардык түшкөн сериясына берилет.

29. Эгерде мурда жеткирилген ушул эле дары каражатына сыноо протоколу берилген күндөн тартып алты айдан өтө элек болсо, бир эле сериядагы дары каражатын жеткирүүдө сыноо жүргүзүлбөйт.

30. "Таңгактоо", "Маркалоо", көрсөткүчтөрү боюнча дары каражатынын коопсуздугуна, сапатына жана натыйжалуулугуна таасирин тийгизбөөчү шайкеш эместик табылган учурда ыйгарым

3) для серии (партии) или части серии (партии) впервые зарегистрированного в Кыргызской Республике лекарственного средства зарубежного производства и ввезенного на территорию Кыргызской Республики;

4) для фармацевтических субстанций и нерасфасованной продукции;

26. В случае невозможности проведения лабораторных испытаний вследствие отсутствия специфических реактивов, труднодоступности стандартных образцов, штаммов микроорганизмов и биологических культур вследствие их патогенности, токсичности; а также в связи с отсутствием специального оборудования и расходных материалов для их испытания, проведение лабораторных испытаний заменяется по решению уполномоченного органа одним из следующих способов:

1) проведение испытаний в лаборатории контроля качества производителя лекарственного средства под наблюдением специалистов уполномоченного органа;

2) проведение испытаний лекарственных препаратов с использованием средств дистанционного взаимодействия в режиме реального времени посредством видеосвязи. По результатам наблюдений оформляется протокол о наблюдении за проведением испытаний с подписями проводивших наблюдения экспертов уполномоченного органа с приложением видео- и/или аудиозаписей, если возможно;

3) предоставление заявителем сертификата или протокола анализа испытаний заявленных серий лекарственных препаратов в лаборатории, находящейся на территории государств-членов ЕАЭС и область аккредитации которой предусматривает анализ/испытание заявляемых лекарственных средств.

27. Решение о выдаче заключения о качестве лекарственного средства, при проведении лабораторных испытаний, принимается уполномоченным органом при соблюдении условий, указанных в пункте 26 настоящего Порядка.

28. При одновременном поступлении на оценку качества свыше трех серий лекарственного средства, одного наименования, одного производителя, испытания образцов лекарственных средств проводятся выборочно (через одну серию). При наличии положительных результатов, оценка качества остальных серий лекарственного средства проводится по показателям «Упаковка» и «Маркировка». Заключение о качестве лекарственного средства при этом выдается на все поступившие серии лекарственных средств.

29. При поставке одной и той же серии лекарственного средства испытания не проводятся, если со дня выдачи протокола испытаний предыдущей поставки этого лекарственного средства не прошло шести месяцев.

укуктуу орган дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду берүү ууралуу чечим кабыл алат.

2025-жылдын 31-декабрына чейин таңгагында катталгандан ыйрмаланган, түшүрүлгөн байкоо жүргүзүү коду менен милдеттүү түрдө байкоо жүргүзүлүүгө тийиш болгон дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүгө уруксат берилет.

31. Каттоосуз ташууга жана медициналык колдонууга убактылуу уруксат берилген дары препараттарынын атайын тизмегине киргизилген дары препараттары үчүн дары препараты жөнүндө иешелүү маалыматты камтыган мамлекеттик же расмий тилдеги тикерди колдонуу менен дары каражатын англис тилиндеги маркалоого жол берилет. Медициналык колдонуу боюнча нускама расмий же мамлекеттик тилде болушу керек.

32. Ыйгарым укуктуу орган өтүнмө менен берилген документтерди талдоонун, дары каражаттарынын партияларын идентификациялоонун, дары каражаттарынын үлгүлөрүн баалоонун, дары каражаттарынын үлгүлөрүнө жүргүзүлгөн лабораториялык сыноолордун жыйынтыктары боюнча ыйгарым укуктуу орган бекиткен формада дары каражатынын сапатына баалоо жүргүзүү актысын түзөт.

33. Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду ыйгарым укуктуу орган тарабынан электрондук түрдө дары каражатынын сапатына баалоо жүргүзүү актысынын оң натыйжаларынын негизинде, арыз берүүчү төлөмдү жүргүзгөндөн кийин берилет.

34. Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду ыйгарым укуктуу орган тарабынан дары каражаттарынын тизмегин камтыган сапат жөнүндө корутундуга тиркемени түзүү менен сапат боюнча бир ченемдик документтин талаптарына ылайык бааланган аталышы жана өндүрүүчүсү бир болгон конкреттүү дары каражаттарына жана сериясына же тобуна таризделет.

35. Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду жана анын тиркемеси саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген формалар боюнча берилет.

36. Арыз эсинин кайрылуусу боюнча ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду менен бирге сыноолордун протоколунун көчүрмөсүн берет.

37. Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундунун колдонуу мөөнөтү дары каражатынын жарактуулук мөөнөтү бүткөнгө чейин белгиленет. Дары каражатынын жарактуулук мөөнөтү чектелбеген учурда дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду 5 жылдык мөөнөткө берилет.

38. Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутундуну алганга чейин сапатын баалоо жол-жоболору жүргүзүлүп жаткан дары каражаттарын сатууга тыюу салынат.

30. При выявлении несоответствий по показателям «Упаковка», «Маркировка», не влияющих на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства, при условии обоснований, представленных производителем, уполномоченный орган принимает решение о выдаче заключения о качестве лекарственного средства.

Разрешается до 31 декабря 2025 года проведение оценки качества лекарственных средств, подлежащих обязательному прослеживанию, в упаковке, отличной от зарегистрированной, с нанесенным кодом прослеживаемости.

31. Для лекарственных препаратов, входящих в специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, допускается маркировка лекарственного средства на английском языке с использованием стикера на государственном или официальном языках, содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате. Инструкция по медицинскому применению должна быть на официальном или на государственном языке.

32. Уполномоченный орган по результатам анализа представленных с заявкой документов, идентификации партии лекарственных средств, оценки образцов лекарственных средств, оценки результатов лабораторных испытаний образцов лекарственных средств составляет акт оценки качества лекарственного средства в форме, установленной уполномоченным органом.

33. Заключение о качестве лекарственного средства выдается уполномоченным органом в электронном виде на основании положительных результатов акта оценки качества лекарственного средства, после внесения заявителем оплаты.

34. Заключение о качестве лекарственного средства оформляется уполномоченным органом на конкретное лекарственное средство и серии или на группу лекарственных средств одного наименования и производителя, оцененных по требованиям одного нормативного документа по качеству, с оформлением приложения к заключению о качестве, содержащего перечень лекарственных средств.

35. Заключение о качестве лекарственного средства и приложение к нему выдаются по формам, утвержденным уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

36. По обращению заявителя уполномоченным органом выдается копия протокола испытаний вместе с заключением о качестве лекарственного средства.

37. Срок действия заключения о качестве лекарственного средства устанавливается до окончания срока годности лекарственного средства. В случае, если срок годности лекарственного средства не ограничен, заключение о качестве лекарственного средства выдается сроком на 5 лет.

39. Ыйгарым укуктуу орган дары каражаттарынын сапаты жөнүндө берилген корутундулардын реестрин электрондук түрдө расмий сайтта жүргүзөт.

3-глава. Серия боюнча контролдон бошотуунун критерийлери

40. Катталган дары каражаттарын серия боюнча контролдон бошотуунун критерийлеринен болуп, төмөнкү шарттардын бирин сактоо менен дары каражаттарынын өндүрүүчүлөрдөн же расмий дистрибьюторлордон түздөн-түз жеткирилишин документалдуу тастыктаган маалыматтардын болушу саналат:

1) дары каражаттары Медициналык колдонуу үчүн дары препараттарын каттоого техникалык талаптарды шайкеш келтирүү боюнча эл аралык кеңештин регионундагы өлкөлөрдө талаптагыдай өндүрүш практикасынын эрежелеринин талаптарын сактоо менен өндүрүлгөн;

2) дары каражаттары Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму тарабынан алдын ала квалификациядан өткөн;

3) дары каражаттары иммунобиологиялык препараттарга таандык;

4) өндүрүштүк аянттын ЕАЭБдин тиешелүү өндүрүштүк практикасынын талаптарына шайкештигин тастыктаган сертификат болгондо, дары каражаттарын серия боюнча контролдоо жылына 1 жолу жүргүзүлөт.

41. Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн дары каражаттары, ошондой эле өз өндүрүшү үчүн алып келинген фармацевтик субстанциялар үчүн серия боюнча контролдон бошотуунун критерийлери болуп төмөнкүлөр саналат:

- өндүрүштүн шарттарын жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча түзүлгөн акт менен ырасталган сапатты камсыз кылуу системасын баалоонун оң жыйынтыктары;

- ISO 17025 стандарты боюнча аккредитацияланган сыноо лабораториясынын болушу, анын аккредитациялоо чөйрөсү арыз билдирилген дары каражатын сыноо ыкмаларын камтыйт.

Өндүрүштүн шарттарын жана сапатты камсыз кылуу системасын баалоо Кыргыз Республикасынын аймагындагы өндүрүүчүлөргө гана карата жүргүзүлөт. Өндүрүштүн шарттарын жана сапатты камсыз кылуу системасын баалоо арыз ээсинин кайрылуусу боюнча ыктыярдуу жүргүзүлөт. Баалоонун оң жыйынтыктары болгон учурда өндүрүштүн шарттарын жана сапатты камсыз кылуу системасын баалоо актысынын жарактуулук мөөнөтү – таризделген датадан тартып 3 жыл.

38. Запрещается реализация лекарственных средств, отношении которых проводится процедура оценки качества, для получения заключения о качестве лекарственного средства.

39. Уполномоченный орган осуществляет ведение реестра выданных заключений о качестве лекарственных средств в электронном виде на официальном сайте.

Глава 3. Критерии освобождения от посерийного контроля

40. Критериями освобождения зарегистрированных лекарственных средств от посерийного контроля являются наличие документально подтвержденных сведений о том, что лекарственные средства поставляются напрямую от производителей или официальных дистрибьюторов с соблюдением одного из следующих условий:

1) лекарственные средства произведены в странах региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения с соблюдением требований правил надлежащей производственной практики;

2) лекарственные средства, преквалифицированные Всемирной организацией здравоохранения;

3) лекарственные средства относятся к иммунобиологическим препаратам;

4) при наличии сертификата, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС, посерийный контроль лекарственных средств проводится 1 раз в год.

41. Для производимых на территории Кыргызской Республики лекарственных средств, а также ввозимых производителями фармацевтических субстанций для собственного производства, критериями освобождения от посерийного контроля являются:

- положительный результат оценки условий производства и системы обеспечения качества, подтвержденный актом, составленный по форме, утвержденной уполномоченным органом;

- наличие испытательной лаборатории, аккредитованной по стандарту ISO 17025, область аккредитации которой включает методы испытаний заявленного лекарственного средства.

Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется только в отношении производителей, находящихся на территории Кыргызской Республики. Оценка условий производства и системы обеспечения качества проводится добровольно по обращению заявителей. В случае положительных результатов оценки, срок действия акта оценки условий производства и системы обеспечения качества – 3 года с даты оформления.

4-глава. Дары каражатынын сапаты жөнүндө
корутунду берүүдөн баш тартууга негиздер

42. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду берүүдөн баш тартуу тууралуу чечимди төмөнкүдөй негиздердин бири болгон учурларда кабыл алат:

– өтүмө менен берилген документтерди талдоонун, дары каражаттарынын партияларын идентификациялоонун, дары каражаттарынын үлгүлөрүн баалоонун, дары каражатынын үлгүлөрүнө сүргүзүлгөн лабораториялык сыноолорду баалоонун жыйынтыктары оюнча дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүү актысынын ерс жыйынтыктары болгондо;

– дары каражатынын сапатына баалоо жүргүзүү үчүн акы өлөнбөгөндө.

43. Дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду берүүдөн баш тартуу тууралуу чечим кабыл алынган учурда Ыйгарым укуктуу орган арыз ээсине дары каражатынын сапаты жөнүндө корутунду берүүдөн баш тартуу тууралуу кат берет.

Сапатын балоодон өтпөй калган дары каражатын ташып чыгуу же жок кылуу мөөнөтү баш тартуу жөнүндө катты алган датадан тартып 180 календарлык күндөн ашпоого тийиш. Көрсөтүлгөн мөөнөт сакталбаган учурда арыз ээси Кыргыз Республикасынын укук бузуулар жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке тартылат.

44. Сыноонун протоколунун терс натыйжасы болгон учурда баш тартуу жөнүндө чечим таризделген дары каражатынын сериясынын сапатына кайталап баалоо жүргүзүүгө жол берилбейт.

45. Арыз ээси Ыйгарым укуктуу органдын чечими менен макул болбогон учурда, анын аракеттерине Кыргыз Республикасынын административдик иш жана административдик жол-жоболор чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык даттанууга укуктуу.

46. Арыз ээси Ыйгарым укуктуу органдын иш-аракеттерине даттанган учурда, 43-пунктта көрсөтүлгөн мөөнөттөр териштирүү толугу менен аяктаганга чейин убактылуу токтотулат.

5-глава. Сапатына баалоо жүргүзүүдөн бошотуу

47. Дары каражаттары “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 23-беренесинин 1-бөлүгүнүн 1, 2, 4-пункттарына ылайык дары каражаттарынын сапатына баалоо жүргүзүүдөн бошотулууга тийиш.

48. Фармацевттик иштин субъекттери тарабынан дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү талаптардын жана эрежелердин

42. Уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства при наличии одного из нижеперечисленных оснований:

– отрицательный результат акта оценки качества лекарственного средства по результатам анализа представленных с заявкой документов, идентификации партии лекарственных средств, оценки результатов лабораторных испытаний лекарственного средства;

– неоплата за проведение процедуры оценки качества лекарственного средства.

43. При принятии решения об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства уполномоченный орган направляет заявителю письмо об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства.

Срок вывоза или уничтожения лекарственного средства, непрошедшего оценку качества, не должен превышать 180 календарных дней с даты получения письма об отказе. В случае несоблюдения указанного срока, заявитель привлекается к ответственности в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

44. Не допускается проведение повторной оценки качества серии лекарственного средства, в отношении которой было оформлено решение об отказе, в случае отрицательного результата протокола испытаний.

45. В случае несогласия с решением уполномоченного органа заявитель имеет право обжаловать его действия в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере административной деятельности и административных процедур.

46. В случае обжалования заявителем действий уполномоченного органа, сроки, указанных в пункте 43, приостанавливаются до полного завершения разбирательства.

Глава 5. Освобождения от проведения оценки качества

47. Освобождению от проведения оценки качества лекарственных средств подлежат лекарственные средства в соответствии с пунктами 1, 2, 4 части 1 статьи 23 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств».

48. Порядок проведения контроля и надзора за соблюдением требований и правил в сфере обращения лекарственных средств

сакталышын контролдоонун жана кеземелдөөнүн тартиби, анын ичинде дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндө дары каражаттарынын үлгүлөрүн рыноктон тандап алуунун жана алардын сапатын контролдоонун тартиби, ошондой эле сапатына баалоо жүргүзүүдөн бошотуу “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 32-беренесинин талаптарына ылайык аныкталат.

субъектами фармацевтической деятельности, включая отбор образцов лекарственных средств с рынка и контроль их качества, а также освобождение от проведения оценки качества определяются соответствии с требованиями статьи 32 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств».