



ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2023-жылдын 7-марты, № 136

**Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын каттоо,
каттоону ырастоо жана каттоо досьесине
өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө**

“Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 9, 11, 12-беренелерин, Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 “Медициналык колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарын каттоонун жана алардын экспертизасынын эрежелери жөнүндө” чечимин, Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2022-жылдын 10-июнундагы № 96 “Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын жүгүртүүнү белгилөө боюнча убактылуу чаралар жөнүндө” чечимин жана Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2022-жылдын 17-мартындагы № 12 “Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин экономикаларынын туруктуулугун жогорулатуу, анын ичинде макроэкономикалык туруктуулугун камсыз кылуу боюнча чараларды ишке ашыруу жөнүндө” буйрутун ишке ашыруу максатында, “Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети жөнүндө” Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 13, 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети токтом кылат:

1. Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын мамлекеттик каттоо тартиби (мындан ары – Тартип) тиркемеге ылайык бекитилсин.
2. Төмөнкүлөр белгиленсин:
 - 1) Кыргыз Республикасында дары каражаттарын каттоо, каттоону ырастоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү ушул токтомдун 1-пункту менен бекитилген Тартипке ылайык же Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Медициналык



ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 7 марта 2023 года № 136

**О регистрации, подтверждении регистрации
и внесении изменений в регистрационное досье
лекарственных средств для медицинского применения**

В целях реализации статей 9, 11, 12 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 3 ноября 2016 года № 78, Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О временных мерах по установлению обращения лекарственных средств для медицинского применения» от 10 июня 2022 года № 96 и распоряжения Совета Евразийской экономической комиссии «О реализации мер по повышению устойчивости экономик государств – членов Евразийского экономического союза, включая обеспечение макроэкономической стабильности» от 17 марта 2022 года № 12, в соответствии со статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Кабинете Министров Кыргызской Республики» Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения (далее – Порядок) согласно приложению.
2. Установить, что:
 - 1) регистрация, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Кыргызской Республике осуществляются в соответствии с Порядком, утвержденным пунктом 1 настоящего постановления, или в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78;

колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарын каттоонун жана алардын экспертизасынын эрежелерине ылайык жүзөгө ашырылары;

2) Тартипке ылайык катталган дары каражаттары үчүн алардын катталгандыгын андан ары ырастоодо жана алардын каттоо додосине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө Тартиптин жоболору колдонулары;

3) Тартипке ылайык дары каражаттарын каттоо 2023-жылдын 31-декабрына чейин жүргүзүлөрү;

4) Тартипке ылайык берилген дары каражаттарынын каттоо күбөлүгүнүн колдонуу мөөнөтү 2025-жылдын 31-декабрынан кенчиктирилбестен белгиленери;

5) Тартипке ылайык дары каражаттарын каттоону ырастоо жана каттоо додосине өзгөртүүлөрдү киргизүү 2025-жылдын 31-декабрына чейин жүргүзүлөрү;

6) Тартипке ылайык дары каражаттарын каттоодо, каттоону ырастоодо жана каттоо додосине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө Европа фармакопесынын талаптарын биринчи деңгээлдеги негизги фармакопее катары, Британ фармакопесынын жана АКШ фармакопесынын талаптарын экинчи деңгээлдеги фармакопее катары таанылары. Биринчи жана экинчи деңгээлдеги фармакопееларда тийиштүү макалалар (монографиялар) жок болгон учурда жалпы таанылган чет өлкөлүк фармакопеелардын, стандартташтыруу, метрология жана сертификациялоо чөйрөсүндө өкмөттөр аралык макулдашууларга катышкан мамлекеттердин фармакопееларынын макалалары (монографиялары), улуттук фармакопеелар жана дары каражаттарын өндүрүүчүлөрдүн-иштеп чыгуучулардын стандарттары пайдаланылары;

7) Тартипте каралган учурларды кошпогондо, дары каражаттарын каттоодо, каттоону ырастоодо жана каттоо додосине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 76 чечими менен бекитилген Медициналык колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарын жана ветеринардык дары-дармек каражаттарын маркалоого талаптардын жоболору Тартипке ылайык колдонулары.

3. Ушул токтом күчүнө киргенге чейин дары каражаттарын каттоого, каттоону ырастоого жана каттоо додосине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө келип түшкөн арыздарды кароодо бул токтомдун жоболору арыз ээлеринин жоопкерчилигин күчөтпөгөн же алардын абалын начарлатпаган бөлүгүндө колдонулат.

4. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 “Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө” токтому күчүн жоготту деп таанылсын.

5. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлиги:

2) для лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с Порядком, при последующем подтверждении их регистрации и внесении изменений в их регистрационное досье применяются положения Порядка;

3) регистрация лекарственных средств в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2023 года;

4) срок действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, выданных в соответствии с Порядком, устанавливается не позднее 31 декабря 2025 года;

5) подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2025 года;

6) при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком требования Европейской фармакопеи признаются в качестве основной фармакопеи первого уровня, требования Британской фармакопеи и Фармакопеи США – в качестве фармакопей второго уровня. В случае отсутствия соответствующей(их) статьи(ей) (монографий) в фармакопеех первого и второго уровней используются статьи (монографий) общепризнанных зарубежных фармакопей, фармакопей государств – участников межправительственных соглашений в сфере стандартизации, метрологии и сертификации, национальные фармакопеи и стандарты производителей-разработчиков лекарственных средств;

7) при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком применяются положения Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 76, за исключением случаев, предусмотренных Порядком.

3. При рассмотрении заявлений на регистрацию, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, поступивших до вступления в силу настоящего постановления, положения настоящего постановления применяются в части, не усиливающей ответственность заявителей или не ухудшающей их положение.

4. Признать утратившим силу постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405.

5. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- 1) өзүнүн чечимдерин ушул токтомго ылайык келтирсин;
- 2) ушул токтомдон келип чыгуучу зарыл чараларды көрсүн.
6. Бул токтомдун аткарылышын контролдоо Кыргыз Республикасынын Президентинин Администрациясынын Президенттин жана Министрлер Кабинетинин чечимдерин аткарууну контролдоо башкармалыгына жүктөлсүн.
7. Бул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып он беш күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

**Кыргыз Республикасынын
Министрлер Кабинетинин
Төрагасы**



А.У. Жапаров

- 1) привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;
- 2) принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления.
6. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на управление контроля исполнения решений Президента и Кабинета Министров Администрации Президента Кыргызской Республики.
7. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

**Председатель
Кабинета Министров
Кыргызской Республики**



А.У. Жапаров

Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын мамлекеттик каттоо тартиби

1-глава. Жалпы жоболор

1. Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын мамлекеттик каттоо тартиби (мындан ары – Тартип) дары каражаттарын мамлекеттик каттоо, каттоону ырастоо, дары препаратынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү, дары препаратынын каттоо досьесинде камтылган маалыматтардын купуялуулук критерийлерин аныктоо, дары каражаттарын тездетилген каттоо жол-жобосунан өткөрүү. Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын мамлекеттик реестрин түзүү жана жүргүзүү, дары каражаттарын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүн берүү, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтоото туруу жана жокко чыгаруу жол-жобосун аныктайт.

2. Тартипте төмөнкү аныктамалар колдонулат:

- 1) дары препаратынын коопсуздугу (“пайда – тобокелдик” катыштыгы) – дары препаратын колдонууга байланышкан тобокелдиктерге карата анын оң терапиялык натыйжаларын баалоо (тобокелдик түшүнүгү бейтаптын же калктын ден соолугуна карата дары препаратынын сапатына, коопсуздугуна же натыйжалуулугуна байланышкан түрдүү тобокелдиктерди камтыйт);
- 2) биологиялык жеткиликтүүлүк (биожеткиликтүүлүк) – дозаланган дары формасынан таасир этүүчү заттын же анын молекуласынын активдүү бөлүгүнүн сиңирүү жана таасир этүүчү жеринде жеткиликтүү болгон ылдамдыгы жана даражасы;
- 3) биологиялык эквиваленттүүлүк (биоэквиваленттүүлүк) – талаптагыдай дизайн менен изилдөөдө окшош шарттарда бирдей мольардык дозада киргизилгенде таасир этүүчү заттын же фармацевтик эквиваленттердин же фармацевтик альтернативалардын таасир этүүчү затынын молекуласынын активдүү бөлүгүнүн таасир этүүчү жеринде жеткиликтүү болуу ылдамдыгында жана даражасында олуттуу айырмачылыктардын жоктугу;
- 4) кайра өндүрүлгөн дары препараты (генерик) – таасир этүүчү заттардын сандык жана сапаттык курамы жана оригиналдуу дары препаратындай эле дары формасы бар жана анын оригиналдуу дары препаратына биоэквиваленттүүлүгү биожеткиликтүүлүгүнүн тиешелүү изилдөөлөрү менен ырасталган дары препараты. Ар кандай туздар, эфирлер, изомерлер, изомерлердин аралашмалары, комплекстер же активдүү

Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения

Глава 1. Общие положения

1. Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения (далее – Порядок) определяет процедуры государственной регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, определения критериев конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств, формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Кыргызской Республики, выдачи регистрационного удостоверения о государственной регистрации лекарственного средства, приостановки действия и аннулирования регистрационного удостоверения.

2. В Порядке используются следующие понятия:

- 1) безопасность лекарственного препарата (соотношение «польза – риск») – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);
- 2) биологическая доступность (биодоступность) – скорость и степень, с которыми действующее вещество или его активная часть молекулы из дозированной лекарственной формы всасываются и становятся доступными в месте действия;
- 3) биологическая эквивалентность (биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий в скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой мольарной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;
- 4) воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик) – лекарственный препарат, имеющий такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями

заттын туундулары, эгерде алардын коопсуздугу жана натыйжалуулугу олуттуу айырмаланбаса, бир эле активдүү ингредиент катары таанылат. Тез сиңирүү менен ичүү үчүн ар кандай дозалго формалары биожектиктикүүүлүктү изилдөөнүн алкагында бир эле дозалго формасы менен таанылат;

5) гибридик дары препараты – биожектиктикүүүлүгүн изилдөөнүн жардамы менен анын биоэквиваленттүүүлүгүн ырастоого мүмкүн болбогондо, ошондой эле эгерде бул препаратта таасир этүүчү зат (загтар), колдонуу көрсөткүчтөрү, дозасы, дары формасы же баштапкы препаратка салыштырмалуу алуу жолу өзгөргөн учурда кайра өндүрүлгөн дары препараттын аныктамасына туура келбеген дары препараты;

6) каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу – дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгү анын атына берилген юридикалык жак;

7) арыз ээси – мамлекеттик каттоого, каттоону ырастоого, дары препараттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө, каттоо менен байланышкан башка жол-жоболорго арыз берүүгө укуктуу юридикалык жак;

8) дары каражатынын сапаты – фармацевтик субстанциянын же дары препараттын өзгөчөлүктөрү менен мүнөздөмөлөрүнүн жыйындысы, ал спецификациянын же сапат боюнча ченемдик документтин талаптарына ылайык алардын максаттуу багытына шайкештигин камсыз кылат;

9) дары өсүмдүк сырьёсу – дары каражаттарын өндүрүү жана даярдоо үчүн пайдаланылуучу жаңы алынган же кургатылган өсүмдүктөр, балырлар, козу карындар же эңилчектер же болбосо алардын бүтүн же майдаланган бөлүктөрү;

10) дары өсүмдүк препараты – активдүү компонент катары бир гана дары өсүмдүк сырьёсун жана (же) анын негизиндеги препараттарды камтыган дары препараты;

11) экспертизанын талаптагыдай практикасы (GRvP) – дары препараттарын экспертизалоо процесси, формат, мазмуну жана уюштурулушу менен байланышкан ар кандай аспекти үчүн документтелген талаптагыдай практика;

12) дары препараттын жалпы мүнөздөмөсү – дары препараттын коопсуз жана натыйжалуу колдонуу жөнүндө медициналык кызматкерлер үчүн маалымат камтылган документ;

13) жалпы техникалык документ – медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын мамлекеттик каттоо жөнүндө арыз менен бир убакта берилген административдик мүнөздөгү документтерди, химиялык, фармацевтик жана биологиялык документтерди,

биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

5) гибридный лекарственный препарат – лекарственный препарат, не поддающийся под определение воспроизведенного лекарственного препарата при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом;

6) держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства;

7) заявитель – юридическое лицо, правомочное подавать заявление на государственную регистрацию, подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, иные процедуры, связанные с регистрацией;

8) качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям спецификации или нормативного документа по качеству;

9) лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

10) лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и/или препараты на его основе;

11) надлежачая практика экспертизы (GRvP) – документированные надлежачие практики для любых аспектов, связанных с процессом, форматом, содержанием и организацией экспертизы лекарственных препаратов;

12) общая характеристика лекарственного препарата – документ, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата;

13) общий технический документ – комплект документов и материалов, представляемых в виде пяти модулей, состоящих

фармакологиялык, токсикологиялык документтерди, клиникалык документтерди камтыган бөлүмдөрдөн турган беш модулдар түрүндө берилүүчү документтердин жана материалдардын комплекти;

14) оригиналдуу дары препараты – каттоо дозесинин негизинде дүйнөлүк фармацевтика рынокто биринчи катталган жана жайгаштырылган, сапатын, коопсуздугун жана натыйжалуулугун ырастаган толук клиникага чейинки (клиникалык эмес) жана клиникалык изилдөөлөрдүн жыйынтыктарын камтыган жаңы таасир этүүчү затты бар дары препараты;

15) каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун өкүлү – Кыргыз Республикасынын аймагында жайгашкан жана каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу тарабынан Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарын жүгүртүүгө байланышкан аракеттерди аткарууга ыйгарым укук берилген юридикалык жак;

16) дары каражаттарын өндүрүүчү – фармацевтика ишти жүргүзүү укугуна лицензиянын негизинде дары каражаттарын өндүрүү боюнча иш жүргүзгөн уюм;

17) өндүрүштүк аянтча – дары каражаттарын өндүрүүнүн бардык процесин же анын белгилүү стадиясын аткарууга арналган дары каражаттарын өндүрүүчүнүн аймактык обочолонгон комплекси;

18) дары препаратынын каттоо дозеси – дары каражатын каттоо жол-жоболорун жүргүзүү үчүн берилүүчү документтердин комплекти;

19) референттик дары препараты – салыштыруу препараты катары пайдаланылуучу жана ал боюнча дары препаратынын касиеттери аныкталуучу (ченемделүүчү) эталон болуп саналган дары препараты;

20) дары каражаттарын колдонууга байланышкан тобокелдиктер – бейтаптын же калктын ден соолугуна карага дары каражатынын сапаты, коопсуздугу же натыйжалуулугу менен байланышкан ар кандай тобокелдиктер же айлана-чөйрөгө жагымсыз таасир тийгизүүгө алып келүүчү тобокелдиктер;

21) стандарттуу үлгү – химиялык, физикалык жана биологиялык изилдөөлөрдө анын касиеттери изилденүүчү дары каражатынын касиеттери менен салыштырылып, пайдалануу үчүн арналган жана тиешелүү колдонуу үчүн тазалыктын жетиштүү даражасына ээ болгон идентификацияланган бир түрдүү зат же заттардын аралашмасы;

22) дары каражатынын соода аталышы – дары каражатынын катталган аталышы;

из разделов: документация административного характера, химическая, фармацевтическая и биологическая документация, фармакологическая, токсикологическая документация, клиническая документация, представляемые одновременно с заявлением о государственной регистрации лекарственных средства для медицинского применения;

14) оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании регистрационного досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;

15) представитель держателя регистрационного удостоверения – юридическое лицо, расположенное на территории Кыргызской Республики и уполномоченное держателем регистрационного удостоверения на выполнение действий, связанных с обращением лекарственных средств на территории Кыргызской Республики;

16) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств на основании лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности;

17) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии;

18) регистрационное досье лекарственного препарата – комплект документов, представляемых для проведения процедур регистрации лекарственного средства;

19) референтный лекарственный препарат – лекарственный препарат, используемый в качестве препарата сравнения и являющийся эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;

20) риски, связанные с применением лекарственного средства – любые риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства в отношении здоровья пациентов или населения, или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

21) стандартный образец – идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающие достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;

23) экспертиза – дары препараттардын каттоо досьесин комплекстүү, ар тараптуу, дисциплиналар аралык баалоо, ал дары препараттардын коопсуздугунун жана натыйжалуулугунун (фармакологиялык экспертизанын) жана сапатынын (фармацевтикалык экспертизанын) жана лабораториялык сыноолордун) илимий жана далилдүү стандарттарына шайкештигин камсыз кылууга багытталат.

3. Ушул Тартиптин 1-пунктунда көрсөтүлгөн жол-жоболорду дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүүнү жөнгө салуучу Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы Ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын ведомстволук мекемеси (мындан ары – Ыйгарым укуктуу орган) жүзөгө ашырат.

4. Тартип “Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө” Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 10-беренесинде аныкталуучу дары каражаттарына карага колдонулбайт.

5. Ыйгарым укуктуу орган каттоо досьесинде камтылган купуя маалыматтардын корголушуна кепилдик берет.

Каттоо досьесинде камтылган маалыматтардын купуялуулугунун критерийлери болуп төмөнкүлөр саналат: маалыматтын өндүрүш процессине, жеке жактардын жеке маалыматтарына же коммерциялык сыр катары дары каражаттын өндүрүүчү тарабынан корголгон маалыматтарга тиешелүүлүгү, агап айтканда: клиникалык изилдөөлөргө, өндүрүүнүн технологиясына, сыноо методдоруна катышкан адамдардын жеке маалыматтары жана өндүрүүчүнүн же иштеп чыгуучунун жеке менчиги болуп саналган активдүү фармацевтика субстанцияны өндүрүү боюнча мастер-файл жөнүндө маалыматтар.

Мамлекеттик каттоо, дары каражаттарын каттоону ырастоо, каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү үчүн берилген каттоо досьесин жана документтерди сактоо Кыргыз Республикасынын архив иши жөнүндө мыйзамдарына ылайык Ыйгарым укуктуу орган тарабынан жүзөгө ашырылат. Каттоо маалыматтары архив иши жана иш кагаздарын жүргүзүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарда аныкталган тартипте жок кылынууга тийиш. Каттоо маалыматы экспертизанын жыйынтыгына карабастан купуялуулуктун талаптарын сактоо менен сакталат.

6. Каттоо досьесинде камтылган маалыматтар жана арыз ээси тарабынан берилген документтер ишенимдүү маалыматтарды камтууга тийиш.

7. Арыз ээси ушул Тартипке ылайык каттоого, каттоону ырастоого, дары каражаттарын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүгө, каттоого байланыштуу жол-жоболорго, ошондой эле

22) торговое наименование лекарственного средства – наименование, под которым зарегистрировано лекарственное средство;

23) экспертиза – комплексная, всесторонняя, междисциплинарная оценка регистрационного досье лекарственного препарата, направленная на обеспечение соответствия его научным и доказательным стандартам безопасности и эффективности (фармакологическая экспертиза) и качества (фармацевтическая экспертиза и лабораторные испытания).

3. Процедуры, указанные в пункте 1 настоящего Порядка, осуществляются подведомственное учреждение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий (далее – уполномоченный орган).

4. Действие Порядка не применяется в отношении лекарственных средств, определяемых статьёй 10 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств».

5. Уполномоченный орган гарантирует защиту конфиденциальной информации, содержащейся в регистрационном досье.

Критериями конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье, являются: принадлежность информации к производственному процессу, личным данным физических лиц или сведениям, охраняемым производителем лекарственного средства в качестве коммерческой тайны, а именно: информация о личных данных лиц, участвовавших в клинических исследованиях, технологии производства, методах испытания лекарственного средства и мастер-файле по производству активной фармацевтической субстанции, являющихся частью собственности производителя или разработчика.

Хранение регистрационных досье и документов, представленных для государственной регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье, осуществляется уполномоченным органом в соответствии с законодательством Кыргызской Республики об архивном деле. Регистрационные досье подлежат уничтожению в порядке, определяемом законодательством в сфере архивного дела и делопроизводства. Регистрационное досье хранится с соблюдением требований конфиденциальности независимо от результатов экспертизы.

6. Документы и данные, содержащиеся в регистрационном досье и предоставляемые заявителем, должны содержать достоверную информацию.

7. Заявитель в соответствии с настоящим Порядком несет расходы на регистрацию, подтверждение регистрации, внесение

аталган жол-жоболорду жүзөгө ашырууга байланыштуу демилгеленген талаптагыдай фармацевттик практикалардын талаптарына шайкештигин аныктоо максатында инспекцияларды жүргүзүүгө чыгымдарды тартаг.

8. Арыз ээсине ушул Тартигтин 7-пунктунда көрсөтүлгөн чыгымдар кайтарылып берилбейт.

2-глава. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоо тартиби

9. Дары каражатын мамлекеттик каттоо максатында арыз ээси ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча арызды жалпы техникалык документ форматында каттоо досьесин тиркөө менен ыйгарым укуктуу органга берет:

– дары препаратынын каттоо досьесинин 1-модулу Евразия экономикалык комиссиясынын кенешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Медициналык колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарын каттоонун жана алардын экспертизасынын эрежелеринин 1, 4-тиркемелерине же ушул Тартигтин 4-тиркемесине ылайык эки нускада кагаз жана электрондук түрдө берилет, мында сапат боюнча ченемдик документ жана дары препаратын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошумча баракча) арыз ээси тарабынан тиешелүүлүгүнө жараша ушул Тартигтин 2 жана 3-тиркемелерге ылайык формалар боюнча берилет;

– дары препаратынын каттоо досьесинин 2–5-модулдары Евразия экономикалык комиссиясынын кенешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Медициналык колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарын каттоонун жана алардын экспертизасынын эрежелеринин 1, 4-тиркемелерине ылайык электрондук түрдө берилет.

Ата мекендик өндүрүүчүлөр дары каражаттарын мамлекеттик каттоого арыз берүүдө ыйгарым укуктуу органга дары препаратынын каттоо досьесин ушул Тартигтин 1-тиркемесине ылайык форма боюнча эки нускада электрондук түрдө берет.

10. Төмөнкү мамлекеттердин биринин ыйгарым укуктуу органы тарабынан медициналык колдонуу үчүн жактырылган дары каражаттарына: Австралия Биримдиги, Австрия Республикасы, Люксембург Улуу Герцогу, Венгрия, Грек Республикасы, Ирландия, Италия Республикасы, Канада, Бельгия Королдугу, Дания Королдугу, Испания Королдугу, Нидерланды Королдугу, Швеция Королдугу, Латвия Республикасы, Литва Республикасы, Португалия Республикасы, Болгария Республикасы, Кипр Республикасы, Мальта Республикасы, Польша Республикасы, Корея

изменений в регистрационное досье лекарственных средств, процедуры, связанные с регистрацией, а также на проведение инспекций в целях определения соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик, инициируемых в связи с осуществлением указанных процедур.

8. Заявителю не возвращаются расходы, указанные в пункте 7 настоящего Порядка.

Глава 2. Порядок государственной регистрации лекарственных средств

9. В целях государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в уполномоченный орган заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом с приложением регистрационного досье в формате общего технического документа:

– Модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата представляется согласно приложениям 1, 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, или приложения 4 к настоящему Порядку в двух экземплярах в бумажном и электронном виде, при этом нормативный документ по качеству и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) представляются заявителем по формам согласно приложениям 2 и 3 соответственно к настоящему Порядку;

– Модули 2–5 регистрационного досье лекарственного препарата представляются согласно приложениям 1, 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, в электронном виде.

Отечественные производители при подаче заявления на государственную регистрацию лекарственных средств представляют в уполномоченный орган регистрационное досье лекарственного препарата в двух экземплярах, в электронном виде по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку.

10. На лекарственные средства, одобренные для медицинского применения уполномоченным органом одного из следующих государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Мальта, Республика Польша,

Республикасы, Словения Республикасы, Хорватия Республикасы, Румыния, Словакия Республикасы, Түркия Республикасы, Германия Федеративдик Республикасы, Финляндия Республикасы, Франция Республикасы, Эстония Республикасы арыз ээси ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча төмөнкү документтерди тиркөө менен арыз берет:

- регистрацыйлык досье, тиешелүү ыйгарым укуктуу органга берилгенге окшош;
- ыйгарым укуктуу органдардын биринде дары каражаттын каттоо фактысын растоочу документ (копия), (нотариалдык жактан күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү бар расмий жана/же мамлекеттик тилдеги котормосу менен (котормонун тактыгы же котормочунун колунун аныктыгы нотариалдык жактан күбөлөндүрүлүшү керек), эгерде Кыргыз Республикасынын эл аралык келишимдеринде башкача каралбаса);
- расмий жана/же мамлекеттик тилдеги дары каражаттын сапаты жөнүндө ченемдик документ же ага туура келүүчү документ (дары каражаттарынын анализинин спецификациясы жана методикасы);
- расмий жана/же мамлекеттик тилдеги биринчи жана экинчи таңакча макеттери (керектөөчү); расмий жана/же мамлекеттик тилде дары каражаты жөнүндө тиешелүү маалыматты камтыган биринчи жана экинчи (керектөөчү) таңакчалардын макеттери бир эле учурда тиешелүү өзүн-өзү чаптоочу этикеткалары (стикерлер) менен англис тилинде берүүгө жол берилет;
- расмий жана мамлекеттик тилде медицинада колдонуу боюнча нускама.

11. Мамлекеттик каттоого арыз берилген орфандык препараттар үчүн клиникага чейинки жана клиникалык сыноолорду жүргүзүү жөнүндө каттоо досьесинин документтеринин ордуна арыз ээси “пайда-тобокелдик” катышынын негиздемеси менен орфандык препараттын клиникага чейинки жана клиникалык маалыматтарынын кыскача резюмесин берет.

12. Бир эле дары препараттын ар кандай дары формаларын мамлекеттик каттоого арыз берүүдө арыз ээси ыйгарым укуктуу органга ар бир дары формасына өзүнчө арыздарды жана каттоо досьесин берет.

13. Бир дары формасынын түрдүү дозасы, концентрациясы, толтуруу көлөмү менен мамлекеттик каттоого арыз берүүдө арыз ээси ар бир дозасына, концентрациясына, толтуруу көлөмүнө жана таңактагы дозалардын санына таңактардын макеттерин, ошондой эле контролдоо методикалары айырмаланган учурда сапат боюнча

Республика Корея, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словакия Республика, Турецкая Республика, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Эстонская Республика заявитель предоставляет заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом, с приложением следующих документов:

- регистрационное досье, аналогичное поданному соответствующему уполномоченному органу;
- документ (копия), подтверждающий факт регистрации лекарственного средства в одном из уполномоченных органов (нотариально заверенная копия с переводом на официальный и/или государственный язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально), если иное не предусмотрено международными договорами Кыргызской Республики);
- нормативный документ по качеству лекарственного средства или эквивалентный документ (спецификация и методика анализа лекарственного средства) на официальном и/или государственном языке;
- макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок на официальном и/или государственном языке; допускается предоставление макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковок на английском языке с одновременным предоставлением соответствующих макетов самоклеющейся этикетки (стикер), содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на официальном и/или государственном языке;
- инструкция по медицинскому применению на официальном и на государственном языках.

11. Для орфанных препаратов, заявленных на государственную регистрацию, вместо документов регистрационного досье о проведении доклинических и клинических испытаний, заявитель представляет резюме доклинических и клинических данных орфанного препарата с обоснованием соотношения «польза – риск».

12. При подаче заявления на государственную регистрацию различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган отдельные заявления и регистрационное досье на каждую лекарственную форму.

13. При подаче заявления на государственную регистрацию одной лекарственной формы с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения, заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок на каждую дозировку, концентрацию, объем заполнения и количество доз

ченемдик документти тиркөө менен бир арызды жана каттоо досьесин берет.

Активдүү заттарынын курамы берилген препараттын активдүү заттарынын курамынан айырмаланган препаратты каттоо үчүн мурда колдонулган дары препараттарынын соода аталышы менен каттоого тыюу салынат.

14. Саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү программалардын алкагында гуманитардык жардам линиясы боюнча келип түшкөн орфандык препараттарды жана дары каражаттарын мамлекеттик каттоого арыз берүүдө берилген дары препараттарынын орфандык препараттарга же саламаттык сактоо чөйрөсүндөгү программалардын алкагында гуманитардык жардам линиясы боюнча келип түшкөн дары каражаттарына таандыктыгы жөнүндө Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органы тарабынан берилүүчү документтердин негизинде ырасталган шартта арыз ээси каттоого байланыштуу чыгымдарды (мамлекеттик каттоо, каттоону ырастоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү) төлөөдөн бошотулат.

15. Арызды ага тиркелген каттоо маалыматы менен кабыл алуу ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча кабыл алуу-өткөрүп берүү актысы менен таризделет.

16. Ыйгарым укуктуу орган арызды кабыл алган учурдан тартып 5 жумуш күндүн ичинде төлөө үчүн эсепти берет. Арыз ээси төлөө үчүн эсеп берилген күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде төлөйт. Төлөө үчүн зарыл болгон убакыт экспертиза жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

Арыз ээси тарабынан дары каражатын мамлекеттик каттоо үчүн акы белгиленген мөөнөттө төлөбөсө, мамлекеттик каттоодон баш тартууга алып келет. Кабыл алуу-өткөрүп берүү актысын тариздөө менен каттоо досьесин кайгаруу арыз ээсинин суроо-талабы боюнча жүргүзүлөт.

17. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоо ыйгарым укуктуу орган тарабынан дары каражатын каттоо үчүн акы төлөнгөндүгүн ырастаткан күндөн тартып 180 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө жүргүзүлөт.

Ушул Тартиптин 10-пунктунда каралган дары каражаттары үчүн мамлекеттик каттоонун мөөнөтү дары каражатын каттоо үчүн акы төлөнгөндүгү ырасталган күндөн тартып 60 календардык күндөн ашпайт.

18. Мамлекеттик каттоо максатында ыйгарым укуктуу орган 180 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө дары каражаттарынын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзөт, ага төмөнкүлөр кирет:

– дары каражатынын үлгүлөрүнө лабораториялык сыноолор (эгерде колдонулса);

в упаковке, а также нормативного документа по качеству в случае различия в методиках контроля.

Запрещается регистрация лекарственных препаратов с торговым наименованием, которое было ранее использовано для регистрации препарата, состав активных веществ которого отличается от состава активных веществ заявляемого препарата.

14. При подаче заявления на государственную регистрацию орфанных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией (государственная регистрация, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье) при условии подтверждения на основе документов, выдаваемых уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения, о принадлежности заявленного лекарственного препарата к орфанным препаратам или к лекарственным средствам, поступающим по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения.

15. Прием заявления с приложенным к нему регистрационным досье оформляется актом приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

16. Уполномоченный орган выставляет счет на оплату в течение 5 рабочих дней с момента приема заявления. Заявитель производит оплату в течение 45 календарных дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.

Невнесение заявителем оплаты за государственную регистрацию лекарственного средства в установленный срок влечет отказ в государственной регистрации. Возврат регистрационного досье с оформлением акта приема-передачи осуществляется по запросу заявителя.

17. Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в срок, не превышающий 180 календарных дней с даты подтверждения оплаты за регистрацию лекарственного средства.

Для лекарственных средств, предусмотренных пунктом 10 настоящего Порядка, срок государственной регистрации не превышает 60 календарных дней с даты подтверждения оплаты за регистрацию лекарственного средства.

18. В целях государственной регистрации уполномоченный орган проводит экспертизу качества, безопасности и эффективности лекарственных средств в срок, не превышающий 180 календарных дней, которая включает:

– лабораторные испытания образцов лекарственного средства (если применимо);

– каттоо досьесинин фармацевтик экспертизасы;
– каттоо досьесинин фармакологиялык экспертизасы.

19. Лабораториялык сыноолорду жүргүзүүдө дары каражатынын үлгүлөрү, ошондой эле сапат боюнча ченемдик документте каралган активдүү фармацевтик субстанциялардын жана тектеш кошундулардын стандарттык үлгүлөрү, дары каражатынын үлгүлөрүнө сыноолорду жүргүзүү үчүн атайын реагенттер арыз ээси тарабынан ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган жана дары каражатынын сапаты боюнча ченемдик документтин талаптарына же каттоо досьесинин курамына кирген башка спецификацияларга ылайык үч жолудан кем эмес талдоо жүргүзүү үчүн зарыл болгон санда берилет. Мында ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча дары каражатынын үлгүлөрүн кабыл алуу-өткөрүп берүү актысы таризделет. Арыз ээси тарабынан дары каражатынын үлгүлөрүн берүү убактысы дары каражатын каттоонун жалпы мөөнөтүнө кирбейт. Эгерде дары препаратынын бир эле дозасы ошол эле баштапкы таңгактарда таңгактагы дозалардын саны менен гана айырмаланган бир нече фасовкалоо/чыгаруу формаларында берилсе, дары препаратынын үлгүлөрүн фасовкалоонун/чыгаруунун бир гана формасын берүүгө жол берилет.

20. Дары каражатына аккредитацияланган сыноо лабораториясында жүргүзүлгөн лабораториялык текшерүүнүн натыйжасы сыноо протоколу болуп саналат.

21. Дары препараттарынын үлгүлөрүн алуунун кыйындыгынан улам лабораториялык сыноолорду толук көлөмдө же жарым-жартылай жүргүзүү мүмкүн болбогон учурда (анын ичинде аларды орфандык, наркотикалык, психотроптук же жогорку наркынан улам кымбат баалуу нозологияларды дарылоо үчүн арналган категорияга киргизүүдө), ошондой эле жогоруда аталган дары каражаттарынын үлгүлөрүн ташуу жана/же сактоо шарттарын аткаруу мүмкүн эместигине, аларды сыноо үчүн атайын жабдуулардын жана чыгымдалуучу материалдардын жоктугуна байланыштуу, лабораториялык сыноолорду толук көлөмдө же жарым-жартылай өткөрүү ыйгарым укуктуу органдын чечими боюнча экспертизанын төмөнкү ыкмаларынын бири менен алмаштырылат:

– ыйгарым укуктуу органдын адистеринин/инспекторлорунун байкоосунда дары каражатын өндүрүүчүнүн сапатын контролдоо лабораториясында же өндүрүүчү менен контракт түзгөн башка лабораторияда сыноолорду жүргүзүү;

– видео байланыш аркылуу реалдуу убакыт режиминде аралыктан өз ара аракеттенүү каражаттарын пайдалануу менен дары препараттарына сыноолорду жүргүзүү.

Байкоолордун натыйжалары боюнча сыноолорду жүргүзүүгө байкоо жүргүзүү жөнүндө протокол ыйгарым укуктуу органдын

– фармацевтикакую экспертизу регистрационного досье;
– фармакологическую экспертизу регистрационного досье.

19. При проведении лабораторных испытаний, образцов лекарственного средства, а также предусмотренные нормативным документом по качеству стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты для проведения испытаний образцов лекарственного средства предоставляются заявителем в количестве, согласованном с уполномоченным органом и необходимым для проведения не менее чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственного средства или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье. При этом оформляется акт приема-передачи образцов лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом. Время предоставления заявителем образцов лекарственного средства не входит в общий срок регистрации лекарственного средства. В случае если одна и та же доза лекарственного препарата в одних и тех же первичных упаковках заявляется в нескольких формах фасовки/выпуска, отличающихся только количеством доз в упаковке, допускается предоставление образцов лекарственного препарата только одной формы фасовки/выпуска.

20. Результатом лабораторных испытаний лекарственного средства, проводимых в аккредитованной испытательной лаборатории, является протокол испытаний.

21. В случае невозможности проведения лабораторных испытаний в полном объеме или частично вследствие труднодоступности образцов лекарственных препаратов (в том числе при их отнесении к категории орфанных, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокозатратных нозологий вследствие их высокой стоимости), а также в связи с невыполнимостью соблюдения условий транспортировки и/или хранения образцов вышеуказанных лекарственных средств, отсутствием специального оборудования и расходных материалов для их испытания, проведение лабораторных испытаний, как в полном объеме, так и частично, заменяется по решению уполномоченного органа одним из следующих способов экспертизы:

– проведение испытаний в лаборатории контроля качества производителя лекарственного средства или в иной лаборатории, заключившей контракт с производителем, под наблюдением специалистов/инспекторов уполномоченного органа;

– проведение испытаний лекарственных препаратов с использованием средств дистанционного взаимодействия в режиме реального времени посредством видеосвязи.

байкоолорду жүргүзгөн эксперттеринин коюлган колу менен, мүмкүн болсо видео жана/же аудио жазууларды тиркөө менен таризделет.

Арыз эсинин расмий суроо-талабы боюнча Ыйгарым укуктуу орган дары каражаттарынын үлгүлөрүн толук же жарым-жартылай сыноолорду жүргүзүү үчүн Евразия экономикалык бирлигине (мындан ары – ЕАЭБ) мүчө мамлекеттердин аймагында жайгашкан аккредитацияланган лабораторияларга жиберүүгө укуктуу.

22. Эгерде төмөнкү шарттардын жок дегенде бири аткарылса, дары каражаттарынын үлгүлөрүнө лабораториялык изилдөөлөр жүргүзүлбөйт:

– ушул Тартиптин 10-пунктунда каралган дары каражаттары үчүн;

– байкоочу өлкөлөрдөн тышкары, медициналык колдонуу үчүн дары препараттарын каттоого техникалык талаптарды шайкеш келтирүү боюнча Эл аралык кеңештин региондогу өлкөлөрүнүн жөнгө салуучу органдары тарабынан берилген өндүрүштүк аянтчанын талаптагыдай өндүрүштүк практикага шайкештигин ырастаткан сертификаты болсо (мындан ары – ICH өлкөлөрү);

– эгерде сыноолор сыноо жүргүзүү учурунда ISO 17025 эл аралык стандарты боюнча аккредитациялоо аттестаты бар жана ЕАЭБге мүчө мамлекеттеринин аймагында жайгашкан жана аккредитациялоо жаатында берилген дары каражаттарын талдоо/сыноо каралган лабораторияда өтүмгө берилген дагага карата акыркы алты айдын ичинде өткөрүлсө, арыз ээси тарабынан берилген дары препараттарына сыноолорду талдоо сертификаты же протоколу берилгенде.

23. Дары каражатынын каттоо досьесине фармацевттик экспертиза төмөнкүлөрдү камтыйт:

1) дары каражатынын курамын талдоо жана анын рационалдуулугу (фармацевттик иштеп чыгуу), дары субстанцияларынын жана көмөкчү заттардын шайкештиги жөнүндө корутунду;

2) дары каражатын өндүрүүнү баалоо (өндүрүштүк рецептура, өндүрүш технологиясы, өндүрүш процессинде контролдоо, өндүрүштүк процесстерди валидациялоо);

3) даяр азыкты талдоо (сапат сертификатында/даяр продукцияга сыноо протоколунда көрсөтүлгөн параметрлердин сапат боюнча ченемдик документте сапатты контролдоонун баяндалган методикаларына шайкештиги, аккредитацияланган сыноо лабораториясынын протоколун талдоо, кайталап чыгаруу мүмкүнчүлүгүн баалоо жана сапатты контролдоо методикасынын объективдүүлүгү);

4) дары каражатынын туруктуулугун, берилген шарттардын жана сактоо мөөнөтүнүн негиздүүлүгүн, таңгакты биринчи ачкандан же эриткенден кийинки колдонуу мезгилин аныктоо;

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.

По официальному запросу заявителя уполномоченный орган вправе направлять образцы лекарственных средств для проведения полных или частичных испытаний в аккредитованные лаборатории, находящиеся на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

22. Лабораторные испытания образцов лекарственного средства не проводятся, если выполняется хотя бы одно из следующих условий:

– для лекарственных средств, предусмотренных пунктом 10 настоящего Порядка;

– при наличии сертификата, подтверждающего соответствие производственной площадки надлежащей производственной практике, выданного регуляторными органами стран региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, кроме стран наблюдателей (далее – страны ICH);

– при предоставлении заявителем сертификата или протокола анализа испытаний заявленных лекарственных препаратов, если испытания проведены за последние шесть месяцев к дате подачи заявки в лаборатории, имеющую действующий аттестат аккредитации по международному стандарту ISO 17025 на момент проведения испытаний и находящейся на территории государств – членов ЕАЭС и область аккредитации которой предусматривает анализ/испытание заявляемых лекарственных средств.

23. Фармацевтическая экспертиза регистрационного досье лекарственного средства включает:

1) анализ состава лекарственного средства и заключение о его рациональности (фармацевтическая разработка), совместимости лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;

2) оценку производства лекарственного средства (производственная рецептура, технологии производства, контроля в процессе производства, валидации производственных процессов);

3) анализ готового продукта (соответствие параметров, указанных в сертификате качества/протоколе испытаний на готовую продукцию, описанным методам контроля качества в нормативном документе по качеству, анализ протокола аккредитованной испытательной лаборатории, оценка возможности воспроизводства и объективности методик контроля качества);

4) определение стабильности лекарственного средства, обоснованности заявленных условий и срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения;

5) сактоо жана ташуу учурунда дары каражатынын сапатын сактоону камсыз кылуу үчүн таңгактын жана маркалоонун жетиштүү экендигине шайкештикти аныктоо;

6) дары каражатынын аталышында дары каражатын пайдаланууга жана аны уникалдуу, натыйжалуу, коопсуз жана кошумча таасир этпегендиги боюнча өзгөчө катары берүүгө карага жарнамалык маалыматтын жоктугун аныктоо;

7) дары формасынын курамын жана аталышын, таңгактардын макеттерин сактоо шарттары, сактоо мөөнөтү, таңгакты биринчи жолу ачкандан же эриткенден кийинки колдонуу мезгили жөнүндө маалыматтардын ылайыктуулугун, зарыл болгон эскертүүчү жазуулардын болушун талдоо.

24. Фармацевттик экспертизаны жүргүзүүдө жетектөөчү стандарттар катары талаптагыдай өндүрүшгүк практика, дары препараттарынын айрым түрлөрүнүн сапатын экспертизалоо боюнча релеванттык колдонмолор жана ЕАЭБде же Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунда, же Европалык медициналык агенттикте же ICH өлкөлөрүндө кабыл алынган колдонмолор колдонулат.

25. Фармацевттик экспертизанын жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу орган тарабынан өзү бекиткен форма боюнча дары каражатынын сапаты жөнүндө эксперттик корутунду түзүлөт.

26. Дары каражатынын каттоо досыесине фармакологиялык экспертиза төмөнкүлөрдү камтыйт:

1) айкалышкан дары каражатынын курамын талдоо жана анын рационалдуулугу, максатка ылайыктуулугу жана дары субстанцияларынын шайкештиги жөнүндө корутунду;

2) дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускаманын долбоорун жана негизги бөлүмдөрдүн мазмуну – дары каражаты жөнүндө маалыматтын аныктыгын, негиздүүлүгүн жана илимий жактан далилденген маалыматтарга шайкештигин баалоону талдоо;

3) дары каражатынын белгиленген фармакологиялык касиеттерин жана клиникалык натыйжалуулугун эске алуу менен фармакотерапевттик топу аныктоонун жана анатомиялык-терапевттик-химиялык классификация кодун ыйгаруунун тууралыгын баалоо;

4) берүү шарттарын аныктоо (рецепт боюнча, рецептсиз);

5) клиникага чейинки, клиникалык жана биофармацевттик изилдөөлөрдүн серебин жана резюмесин талдоо (кайра өндүрүлгөн препараттар болгон учурда);

6) клиникага чейинки изилдөөлөрдүн отчетторун – дары каражаттарынын айрым түрлөрүнүн клиникага чейинки документтерин экспертизалоо боюнча талаптагыдай лабораториялык практиканын жана релеванттык колдонмолордун талаптарына ылайык эксперименттик жаныбарларга дары препараттарынын жалпы

5) определение соответствия маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортировки;

6) определение отсутствия в названии лекарственного средства рекламной информации относительно использования лекарственного средства и представления его как уникального, эффективного, безопасного и исключительного по отсутствию побочных действий;

7) анализ состава и названия лекарственной формы, макетов упаковок на предмет соответствия сведений об условиях хранения, сроке хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения, наличие необходимых предупредительных надписей.

24. При проведении фармацевтической экспертизы в качестве руководящих стандартов используются надлежащая производственная практика, релевантные руководства по экспертизе качества отдельных видов лекарственных препаратов и руководстве приняты в ЕАЭС, или Всемирной организацией здравоохранения, или Европейским медицинским агентством, или странами ICH.

25. По результатам фармацевтической экспертизы уполномоченным органом составляется экспертное заключение о качестве лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом.

26. Фармакологическая экспертиза регистрационного досье лекарственного средства включает:

1) анализ состава комбинированного лекарственного средства и заключение о его рациональности, целесообразности и совместимости лекарственных субстанций;

2) анализ проекта инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и содержания основных разделов – оценку достоверности, обоснованности и соответствия информации научно-доказанным сведениям о лекарственном средстве;

3) оценку правильности определения фармакотерапевтической группы и присвоения кода анатомо-терапевтическо-химической классификации с учетом установленных фармакологических свойств и клинической эффективности лекарственного средства;

4) определение условий отпуска (по рецепту, без рецепта);

5) анализ обзора и резюме доклинических, клинических и биофармацевтических исследований (в случае воспроизведенных препаратов);

6) анализ отчетов доклинических исследований – оценку результатов исследований общетоксического действия и специфической токсичности, фармакодинамических и фармакокинетических свойств лекарственного препарата на экспериментальных животных в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики и релевантных руководств по

уулуулугу жана спецификалык уулуулугу, фармакодинамикалык жана фармакокинетикалык касиеттерин изилдөөлөрдүн жыйынтыктарын баалоону талдоо;

7) клиникалык изилдөөлөрдүн отчетторун – дары каражаттарынын айрым түрлөрүнүн клиникалык документтерин экспертизалоо боюнча талаптагыдай клиникалык практиканын жана релеванттык колдонмолордун талаптарына ылайык дары каражаттарынын натыйжалуулугун жана коопсуздугун фармакокинетикалык, фармакодинамикалык, клиникалык изилдөөлөрдүн натыйжаларын баалоону талдоо;

8) кайра өндүрүлгөн каражаттардын эквиваленттүүлүгүн баалоо боюнча релеванттык колдонмолордун жана талаптагыдай клиникалык практиканын талаптарына ылайык кайра өндүрүлгөн препараттарды каттоо учурунда адамдарга ин vivo (in vivo) жүргүзүлгөн салыштыруу фармакокинетикалык, фармакодинамикалык, клиникалык изилдөөлөрдүн дары препараттарынын оригиналдуу/референттик препаратка эквиваленттүүлүгүн, ошондой эле ин vitro (in vitro) салыштыруу изилдөөлөрүнүн отчетторун талдоо;

9) мурда башка өлкөлөрдө катталган дары каражаттын колдонуу тажрыйбасы жөнүндө отчетторду талдоо, ошондой эле дары каражаттын клиникалык колдонуу тажрыйбасына карата жарыяланган жана жарыяланбаган маалыматтарды баалоо;

10) фармакологиялык көзөмөл системасынын жана каттоо күбөлүгүн кармоочунун тобокелдиктерди башкаруу планынын фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелерине ылайык баалоо.

27. Фармакологиялык экспертизаны жүргүзүүдө жетектөөчү стандарттар катарында талаптагыдай лабораториялык практика, талаптагыдай клиникалык практика, талаптагыдай фармакологиялык көзөмөл практикасы, дары препараттарынын айрым түрлөрүнүн клиникага чейинки жана клиникалык документтерин экспертизалоо боюнча релеванттык колдонмолор жана ЕАЭБ же Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунда же Европалык медициналык агенттигинде же ICH өлкөлөрүндө кабыл алынган башка колдонмолор колдонулат.

28. Фармакологиялык экспертизанын жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча дары каражатынын коопсуздугу жана натыйжалуулугу жөнүндө эксперттик коругунду түзүлөт.

29. Дары каражаттарынын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүүдө жетектөөчү стандарттар катары Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму кабыл алган экспертизанын талаптагыдай практикасы (GRevP) колдонулат.

30. Дары каражаттарынын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна экспертиза жүргүзүүдө ыйгарым укуктуу орган

экспертизе доклинической документации отдельных видов лекарственных средств;

7) анализ отчетов клинических исследований – оценку результатов фармакокинетических, фармакодинамических, клинических исследований эффективности и безопасности лекарственного средства в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики и релевантных руководств по экспертизе клинической документации отдельных видов лекарственных средств; 8) анализ отчетов сравнительных фармакокинетических, фармакодинамических, клинических исследований эквивалентности лекарственного препарата оригинальному/референтному препарату на людях ин vivo (in vivo), а также сравнительных исследований ин vitro (in vitro), в случае регистрации надлежащей клинической практики в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики и релевантных руководств по оценке эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств;

9) анализ отчетов об опыте применения лекарственного средства, ранее зарегистрированного в других странах, а также оценку опубликованных и неопубликованных данных относительно опыта клинического применения лекарственного средства;

10) оценку системы фармаконадзора и плана управления рисками держателя регистрационной удостоверения в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора.

27. При проведении фармакологической экспертизы в качестве руководящих стандартов используются надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая практика фармаконадзора, релевантные руководства по экспертизе доклинической и клинической документации отдельных видов лекарственных препаратов и другие руководства, принятые в ЕАЭС, или Всемирной организацией здравоохранения, или Европейским медицинским агентством, или странами ICH.

28. По результатам фармакологической экспертизы уполномоченным органом составляется экспертное заключение о безопасности и эффективности лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом.

29. При проведении экспертизы качества, безопасности и эффективности лекарственных средств в качестве руководящих стандартов используется надлежащая практика экспертизы (GRevP), принятая Всемирной организацией здравоохранения.

30. При проведении экспертизы качества, безопасности и эффективности лекарственных средств уполномоченный орган однократно направляет заявителю запрос в письменном и/или электронном виде о предоставлении данных для восполнения и/или уточнения ранее предоставленных заявителем документов и данных.

арыз ээсине мурда берилген документтерди жана маалыматтарды толуктоо жана/же тактоо үчүн маалыматтарды берүү жөнүндө жазуу жүзүндө жана/же электрондук түрдө бир жолу суроо-талап жиберет.

31. Биринчи суроо-талаптан кийин мурунку суроо-талапка жооп берүүдө арыз ээси берген маалыматтарга тиешелүү кошумча суроолор пайда болгон учурда гана кийинки суроо-талаптарга жол берилет.

Эгерде ыйгарым укуктуу орган сураган документтер жана маалыматтар арыз ээси тарабынан жазуу жүзүндөгү суроо-талапты алган күндөн тартып 90 календардык күндүн ичинде ыйгарым укуктуу органга берилбесе, ыйгарым укуктуу орган дары каражаттарын мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алат.

32. Суроо-талапка жооп берүү мөөнөтү ыйгарым укуктуу орган тарабынан арыз ээсинин суроо-талапка жооп берүү мөөнөтүн узартуу жөнүндө негиздүү өтүнмөсү боюнча узартылышы мүмкүн, мында суроо-талапка жооп берүүнүн жалпы мөөнөтү 180 календардык күндөн ашпоого тийиш.

33. Арыз ээсине жооптуу кароого жана даярдоого керектүү убакыт адистештирилген экспертизаны өткөрүү мөөнөтүнө кирбейт.

34. Экспертиза жүргүзүүнүн жүрүшүндө арыз ээси тарабынан каттоо досьесинде берилген маалыматтардын аныктыгына шек туудурган фактылар аныкталган учурда ыйгарым укуктуу орган анык эмес маалыматтардын булагы болгон процесстерге, документтерге жана маалыматтарга карата талаптагыдай фармацевттик практикага шайкештигин инспекциялоону жүргүзүүнү демилгелейт.

35. Инспекция жүргүзүү жана уюштуруу мөөнөтү экспертиза жүргүзүүнүн жалпы мөөнөтүнө кирбейт.

Инспекция жүргүзүү менен байланышкан чыгымдар ыйгарым укуктуу орган менен түзүлгөн келишимдин негизинде арыз берүүчүгө жүктөлөт.

36. ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын сапатын, натыйжалуулугун жана коопсуздугун экспертизалоонун натыйжалары боюнча корутунду түзүлгөн күндөн тартып 5 жумуш күндөн кечиктирбестен дары каражатын мамлекеттик каттоо же мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алат.

Эгерде Кыргыз Республикасы катышуучусу болуп саналган, мыйзамда белгиленген тартипте күчүнө кирген эл аралык келишимдерде башкача каралбаса, биринчи жолу катталып жаткан дары каражатына дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө күбөлүк 5 жылдык мөөнөткө берилет.

37. Дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө ыйгарым укуктуу орган чечим кабыл алган күндөн тартып 5 жумуш күндөн кечиктирбестен төмөнкүлөр арыз ээсине кол коюу менен берилет:

31. После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос.

Если запрашиваемые уполномоченным органом документы и данные не представлены заявителем в уполномоченный орган в течение 90 календарных дней со дня получения заявителем письменного запроса, уполномоченный орган принимает решение об отказе в государственной регистрации лекарственного средства.

32. Срок предоставления ответа на запрос может быть продлен уполномоченным органом на основании обоснованного ходатайства заявителя, при этом общий срок ответа на запросы не должен превышать 180 календарных дней.

33. Время, необходимое для рассмотрения и подготовки заявителем ответа, не входит в срок проведения экспертизы.

34. В случае выявления в ходе проведения экспертизы фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье, уполномоченный орган инициирует проведение инспектирования на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам в отношении процессов, документов и данных, послуживших источником недостоверных сведений.

35. Срок организации и проведения инспектирования не входит в общий срок проведения экспертизы.

Расходы, связанные с проведением инспектирования, несет заявитель на основании договора, заключаемого с уполномоченным органом.

36. Уполномоченный орган в срок не позднее 5 рабочих дней со дня составления заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственного средства принимает решение о государственной регистрации или отказе в государственной регистрации лекарственного средства.

Регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства на впервые регистрируемое лекарственное средство выдается сроком на 5 лет, если иное не предусмотрено вступившими в силу в установленном законодательством порядке международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

37. В срок не позднее 5 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о государственной регистрации лекарственного средства заявителю выдаются под подпись:

– дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгү, мамлекеттик жана расмий тилдерде;

– ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген дары каражатын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошумча баракча) (мындан ары – медициналык колдонуу боюнча нускама), мамлекеттик жана расмий тилдерде;

– ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган таңактардын макеттери;

– ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган сапат боюнча ченемдик документ.

38. Дары каражатын мамлекеттик каттоодон баш тартуу үчүн негиз болуп төмөнкүлөр эсептелет:

– арыз ээси тарабынан туура эмес маалыматтардын берилиши;

– берилген дары каражаттарынын курамында Кыргыз Республикасында колдонууга тыюу салынган заттардын жана материалдардын болушу;

– экспертиза жүргүзүүнүн жүрүшүндө дары каражатынын натыйжалуулугунун, коопсуздугунун жана сапатынын ырасталбашы;

– экспертизаны жүргүзүү убагында дары каражатын пайдалануудагы тобокелдиктин күтүлгөн пайдадан жогору экендиги жөнүндө күбөлөндүргөн жаңы маалыматтардын алынышы;

– арыз ээсинин 34-пунктка ылайык ыйгарым укуктуу орган тарабынан демилгеленген талаптагыдай фармацевтик практикага ылайык инспекциялоодон өтүүдөн баш тартышы же ыйгарым укуктуу органдын билдирүүлөрүнө белгиленген мөөнөттө жооп бербеші;

– эгерде инспекциялоону жүргүзүүдө орчундуу жана (же) олуттуу шайкеш эместиктер аныкталса, оңдоо жана алдын алуу иш-аракеттеринин планын, анын аткарылышы жөнүндө отчетту жана инспекциялоонун натыйжалары боюнча табылган дал келбестиктерди четтетүү жөнүндө күбөлөндүргөн маалыматтарды тиркөө менен белгиленген мөөнөттө жооп бербеші;

– оңдоо жана алдын алуу иш-чараларынын планында белгиленген мөөнөттө инспекциялоонун натыйжалары боюнча бардык орчундуу жана олуттуу бузуулардын четтетилбеші.

39. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатын мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндөн кечиктирбестен арыз ээсине кабыл алынган чечим жөнүндө жазуу жүзүндө билдирет.

40. Ыйгарым укуктуу органдын мамлекеттик каттоодон баш тартуусу арыз ээси тарабынан административдик иш чөйрөсүндөгү мыйзамдарга ылайык даттанылышы мүмкүн.

– регистрационне удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства, на государственном и официальном языках;

– инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – инструкция по медицинскому применению) на государственном и официальном языках, утвержденная уполномоченным органом;

– макеты упаковок, согласованные с уполномоченным органом;

– нормативный документ по качеству, согласованный с уполномоченным органом.

38. Основаниями для отказа в государственной регистрации лекарственного средства являются:

– предоставление заявителем недостоверных сведений;

– наличие в составе заявленных лекарственных средств, веществ и материалов, запрещенных к применению в Кыргызской Республике;

– неподтверждение в ходе проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества лекарственного средства;

– получение новых данных во время проведения экспертизы, которые свидетельствуют о преобладании риска от применения лекарственного средства над ожидаемой пользой;

– отказ заявителя от прохождения инспектирования на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам, инициированного уполномоченным органом согласно пункту 34 или непредоставление ответа на уведомление уполномоченного органа в предусмотренные сроки;

– непредоставление в предусмотренные сроки ответа с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий по результатам инспектирования, в случае, если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия;

– устранение в установленные планом корректирующих и предупреждающих действий сроки всех критических и существенных несоответствий по результатам инспектирования.

39. Уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного средства письменно сообщает заявителю о принятом решении.

40. Отказ уполномоченного органа в государственной регистрации может быть обжалован заявителем в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности.

3-глава. Дары каражатын каттоону ырастоо жол-жобосун жүргүзүү тартиби

41. Каттоо күбөлүгүнүн колдонуу мөөнөтү аяктаганда арыз ээси мамлекеттик каттоону ырастоого арыз берет.

42. Арыз каттоо күбөлүгүнүн колдонуу мөөнөтү аяктаганга чейин 180 календардык күндөн эрте эмес, бирок каттоо күбөлүгүн колдонуу мөөнөтү бүткөн акыркы күндөн кеч эмес берилүүгө тийиш.

43. Каттоону ырастоо жана дары каражаттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз бир убакта берилген учурда каттоону ырастоо жана өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболору бир эле убакта ар бир жол-жобого өзүнчө төлөө менен жүргүзүлөт.

Каттоону ырастоо жөнүндө арыз каттоо күбөлүгүнүн колдонуу мөөнөтүнө карабастан, бирок каттоо күбөлүгүнүн колдонуу мөөнөтү бүткөн акыркы күндөн кечиктирбестен арыз ээси тарабынан төмөнкүлөргө берилиши мүмкүн:

– ата мекендик өндүрүүчүлөр тарабынан чыгарылган дары каражаттарына;

– прекаификациялоо фактысын ырастаган документтин көчүрмөсү берилген учурда Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму тарабынан прекаификацияланган дары каражаттарына;

– сайтка шилтемени көрсөтүү менен каттоо жөнүндө документтин көчүрмөсү жана коштомо каг берилген учурда АКШнын Дары каражаттары жана тамак-аш продуктулары боюнча администрациясында (FDA), Европа медициналык продуктулар боюнча агенттигинде (EMA) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япония дары каражаттары жана медициналык продуктулар боюнча агенттигинде (PMDA), Швейцария терапевтик продуктулар агенттигинде (Swissmedic) жана Улуу Британия дары каражаттарын жана медициналык багыттагы продуктуларды жөнгө салуу боюнча агенттигинде (MHRA) каттоосу бар дары каражаттарына.

44. Каттоо күбөлүгүнүн колдонуу мөөнөтү аяктаганга чейин Кыргыз Республикасына алып келинген же Кыргыз Республикасында өндүрүлгөн дары каражаттары алардын колдонуу мөөнөтү аяктаганга чейин жүгүртүүдө кала берет.

45. Дары каражатын каттоо ырасталган же дары каражатынын коопсуздугунун, сапатынын жана натыйжалуулугунун аспектерине тиешеси жок, бирок дары каражатынын таңгактарынын макеттерин, медициналык колдонуу боюнча нускаманы өзгөртүүгө катышуу өзгөртүүлөр киргизилген учурда каттоо досьесинин документтеринде камтылган маалыматка ылайык каттоо ырасталган же өзгөртүүлөр киргизилген датадан тартып каттоо ырасталган же өзгөртүүлөр киргизилген датага чейин 180 календардык күндүн ичинде мурда бекитилген таңгактарда жана медициналык колдонуу боюнча нускамасы менен дары каражатын өндүрүүгө жана ташып келүүгө

Глава 3. Порядок проведения процедуры подтверждения регистрации лекарственного средства

41. По окончании срока действия регистрационного удостоверения заявитель подает заявление на подтверждение государственной регистрации.

42. Заявление должно быть подано не ранее 180 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее последнего дня окончания срока действия регистрационного удостоверения.

43. В случае одновременной подачи заявления о подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, процедуры подтверждения регистрации и внесения изменений проводятся одновременно с внесением оплаты отдельно за каждую процедуру.

Заявление о подтверждении регистрации, независимо от срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее последнего дня окончания срока действия регистрационного удостоверения, может быть подано заявителем на:

– лекарственные средства, произведенные отечественными производителями;

– лекарственные средства, прекаифицированные Всемирной организацией здравоохранения, при предоставлении копии документа, подтверждающего факт прекаификации;

– лекарственные средства, имеющие регистрацию в Администрации по лекарственным средствам и пищевым продуктам США (FDA), Европейском агентстве по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентстве по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентстве терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентстве по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA), при предоставлении копии документа о регистрации и сопроводительного письма, с указанием ссылки на сайт.

44. Лекарственные средства, поставленные в Кыргызскую Республику или произведенные в Кыргызской Республике до окончания срока действия регистрационного удостоверения, остаются в обращении до истечения срока их годности.

45. В случае подтверждения регистрации лекарственного средства или внесения изменений, не затрагивающих аспектов безопасности, качества и эффективности лекарственного средства в регистрационное досье, но затрагивающих изменение макетов упаковок лекарственного средства, инструкции по медицинскому применению, разрешается производство и ввоз лекарственного средства в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией

уруксаг берилет. Эгерде фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелеринин талаптарына каршы келбесе, дары каражатын анын таңгактагы колдонуу мөөнөтү бүткөнгө чейин жана каттоо досьесине өзгөртүүлөр киргизилгенге чейин жана киргизилгенден кийин анын документтерине жана маалыматтарына ылайык келген дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускамасы менен бир убакта сатууга жол берилет.

46. Дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоо “пайда-тобокелдик” катышын кайра баалоонун негизинде жүргүзүлөт.

Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму тарабынан прекавалификацияланган дары каражаттарын, АКШнын Дары каражаттары жана тамак-аш продуктулары боюнча администрациясында (FDA), Европа медициналык продуктулар боюнча агенттигинде (EMA) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япония дары каражаттары жана медициналык продуктулар боюнча агенттигинде (PMDA), Швейцария терапевтик продуктулар агенттигинде (Swissmedic) жана Улуу Британия дары каражаттарын жана медициналык багыттагы продуктуларды жөнгө салуу боюнча агенттигинде (MHRA) каттоосу бар дары каражаттарын, ошондой эле ата мекендик өндүрүүчүлөр чыгарган дары каражаттарын каттоону ырастоо 25 календардык күндүн ичинде ишке ашырылат.

47. Дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоо максатында арыз ээси ыйгарым укуктуу органга жалпы техникалык документ форматындагы төмөнкүдөй каттоо досьесин тиркөө менен ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген форма боюнча арыз берет:

– Дары препараттын каттоо досьесинин 1-модулу Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген “Медициналык колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарын каттоонун жана алардын экспертизасынын эрежелеринин 1, 4-тиркемелерине же ушул Тартиптин 4-тиркемесине ылайык эки нускада кагаз жана электрондук түрдө берилет;

– Дары препараттын каттоо досьесинин 2-модулу Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген “Медициналык колдонуу үчүн дары-дармек каражаттарын каттоонун жана алардын экспертизасынын эрежелеринин 1, 4-тиркемелерине ылайык электрондук түрдө берилет;

– ата мекендик өндүрүүчүлөр үчүн – ушул Тартиптин 1-тиркемесине ылайык каттоо досьесинин I бөлүгү;

– эгерде фармакологиялык көзөмөл системасында каралса, каттоо күбөлүгүн колдонуу мезгилинде дары каражаттарынын

по медицинскому применению в течение 180 календарных дней с даты подтверждения регистрации или внесения изменений в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье, до даты подтверждения регистрации или внесения изменений. Допускается одновременная реализация лекарственного средства до окончания срока его годности в упаковке и с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, соответствующей документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений, если это не противоречит требованиям правил надлежащей практики фармаконадзора.

46. Подтверждение государственной регистрации лекарственного средства осуществляется на основании переоценки соотношения «польза – риск».

Подтверждение регистрации лекарственных средств, прекавалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, лекарственных средств, имеющих регистрацию в Администрации по лекарственным средствам и пищевым продуктам США (FDA), Европейском агентстве по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентстве по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентстве терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентстве по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA), а также лекарственных средств, произведенных отечественными производителями, осуществляется в течение 25 календарных дней.

47. В целях подтверждения государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в уполномоченный орган заявления по форме, утвержденной уполномоченным органом, с приложением регистрационного досье в формате общего технического документа:

– Модуль 1 регистрационного досье лекарственного препарата представляется согласно приложениям 1, 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, или приложения 4 к настоящему Порядку в двух экземплярах в бумажном и электронном виде;

– Модуль 2 регистрационного досье лекарственного препарата представляется согласно приложениям 1, 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, в электронном виде;

– для отечественных производителей – часть I регистрационного досье согласно приложению 1 к настоящему Порядку;

коолсуздугу жөнүндө мезгил-мезгили менен жаңыртгылып турган отчеттор.

48. Арызды жана каттоо досьесинин документтерин кабыл алуу ыйгарым укуктуу орган бекиткен формадагы кабыл алуу-өткөрүп берүү актысы менен таризделет.

49. Ыйгарым укуктуу орган төлөө эсебин арызды кабыл алган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде көрсөтөт. Арыз ээси төлөө эсеби берилген күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде төлөйт. Акы төлөө үчүн керектүү убакыт экспертиза жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

50. Арыз берүүчүнүн дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоо үчүн төлөмдү белгиленген мөөнөттө төлөбөгөндүгү мамлекеттик каттоодон баш тартууга алып келет. Кабыл алуу-өткөрүп берүү актысын тариздөө менен каттоо досьесин кайтарып берүү арыз ээсинин суроо-талабы боюнча жүргүзүлөт.

51. Дары каражаттарын мамлекеттик каттоону ырастоо төлөм ырасталган күндөн тартып 90 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө ыйгарым укуктуу орган тарабынан жүргүзүлөт.

52. Эгерде каттоо материалдарына экспертиза жүргүзүү мезгилинде тактоону талап кылган маалыматтар табылса, ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна керектүү маалыматтарды 60 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө берүү жөнүндө бир жолку суроо-талап жөнөтөт.

53. Арыз ээсинин ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабына жооп дайрдоо жана жооп берүү убактысы экспертизаны жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

54. Биринчи суроо-талаптан кийин арыз ээси ыйгарым укуктуу органдын мурунку суроо-талабынын жообунда берген маалыматтарга тиешелүү кошумча суроолор жаралган учурда кийинки суроо-талапка уруксат берилет.

55. Жүргүзүлгөн фармацевттик жана фармакологиялык экспертизалардын негизинде ыйгарым укуктуу орган арыз ээсине дары каражатын мөөнөтсүз каттоо күбөлүгүн берүү менен дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоо жөнүндө же дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоодон баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алат.

56. Мөөнөтсүз каттоо күбөлүгүн берүү мөөнөтү дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоо жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндөн ашпоого тийиш.

57. Каттоо күбөлүгүнө томонкүлөр тиркелет:

– ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген мамлекеттик жана расмий тилдердеги дары препараттын медицинада колдонуу боюнча нускама (кошмо баракча);

– периодически обновляемые отчеты о безопасности лекарственных средств за период действия регистрационного удостоверения, если это предусмотрено системой фармаконадзора.

48. Прием заявления и документов регистрационного досье оформляется актом приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

49. Уполномоченный орган выставляет счет на оплату в течение 5 рабочих дней с момента приема заявления. Заявитель производит оплату в течение 45 календарных дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.

50. Невнесение заявителем оплаты за подтверждение государственной регистрации лекарственного средства в установленный срок влечет отказ в государственной регистрации. Возврат регистрационного досье с оформлением акта приема-передачи осуществляется по запросу заявителя.

51. Подтверждение государственной регистрации лекарственных средств проводится уполномоченным органом в срок, не превышающий 90 календарных дней с даты подтверждения оплаты.

52. Если в период проведения экспертизы регистрационных материалов обнаруживаются данные, требующие уточнения, уполномоченный орган направляет однократный запрос держателю регистрационного удостоверения о предоставлении необходимой информации или данных в срок, не превышающий 60 календарных дней.

53. В срок проведения экспертизы не входит время подготовки и представления заявителем ответа на запрос уполномоченного органа.

54. После первого запроса последующий запрос уполномоченного органа допускается в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос уполномоченного органа.

55. На основании проведенных фармацевтической и фармакологической экспертиз уполномоченный орган принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства с выдачей заявителю бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного средства или отказ в подтверждении государственной регистрации лекарственного средства.

56. Срок выдачи бессрочного регистрационного удостоверения не должен превышать 5 рабочих дней со дня принятия решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства.

- ыйгарым укуктуу орган тарабынан макулдашылган таңктардын макеттери;
- ыйгарым укуктуу орган тарабынан макулдашылган сапат боюнча ченемдик документ.

58. Ыйгарым укуктуу органдын дары каражатын мамлекеттик каттоону ырастоодон баш тартуусу үчүн төмөнкүлөр негиз болот:

- далилденген “пайда-тобокелдик” жагымсыз катышы же дары препаратын медицинада колдонуу боюнча нускамада баяндалган дары каражатын колдонуу шарттары сакталган учурда терапевтик натыйжалуулуктун жоктугу аныкталса;

- “пайда-тобокелдик” жагымсыз катышын көрсөткөн фармакологиялык көзөмөлдүн маалыматтары боюнча аныкталган фактылар (анын ичинде дары препаратын медицинада колдонуу боюнча бекитилген нускамада көрсөтүлгөн маалыматтарга билдирүү жыштыгынын бир топ ашып кетиши);

- дары каражатын каттоону ырастоого берилген документтердеги туура эмес же актуалдуу эмес маалыматтар;

- арыз ээсинин сын пикирлерди четтетпөөсү же дары препаратына экспертиза жүргүзүү убагында келип чыккан суроолорго бөлүнгөн убакыт ичинде жооп бербөөсү;

- фармакологиялык көзөмөл боюнча милдеттенмелерди аткарбоо.

59. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатын мамлекеттик каттоодон баш тартуу жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндөн кечиктирбестен арыз ээсине кабыл алынган чечим жөнүндө жазуу жүзүндө билдирет.

4-глава. Катталган дары препараттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жобосу

60. Дары каражатын каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу каттоодо билдирилген катталган дары каражатынын маалыматтары тууралуу өзгөртүүлөр жөнүндө аталган өзгөртүүлөрдүн себептери жана алардын дары каражатынын натыйжалуулугуна, коопсуздугуна, сапатына мүмкүн болгон таасири тууралуу толук маалыматты берүү менен ыйгарым укуктуу мамлекеттик органга билдирүүгө милдеттүү.

61. Катталган дары препараттарынын каттоо досьесине киргизилүүчү өзгөртүүлөр дары препараттарынын “пайда-тобокелдик” оң катышын өзгөрттөөгө тийиш.

57. К регистрაციонному удостоверению прилагаются:

- инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), на государственном и официальном языках, утвержденная уполномоченным органом;

- макеты упаковок, согласованные уполномоченным органом;
- нормативный документ по качеству, согласованный уполномоченным органом.

58. Основаниями для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного средства уполномоченным органом являются:

- доказанное неблагоприятное соотношение «польза – риск» или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного средства, описанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

- установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение «польза – риск» (в том числе значительное превышение частоты репортирования тех или иных нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата);

- недостоверные или неактуализированные данные в предоставленных документах на подтверждение государственной регистрации лекарственного средства;

- устранение заявителем замечаний или непредоставление в течение отведенного времени ответа на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы лекарственного препарата;

- невыполнение обязательств по фармаконадзору.

59. Уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного средства письменно сообщает заявителю о принятом решении.

Глава 4. Процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата

60. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства обязан сообщить в уполномоченный государственный орган обо всех изменениях относительно данных зарегистрированного лекарственного средства, заявленных при регистрации, с предоставлением исчерпывающей информации о причинах этих изменений и их возможном влиянии на эффективность, безопасность, качество лекарственного средства.

61. Вносимые изменения в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата не должны менять

62. Дары каражатынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча берилет.

63. Арызга өзгөртүүлөрдү киргизүүнү ырастоочу жана/же негиздөөчү документтер тиркелет.

64. 65-пунктта каралгандарды кошпогондо, бардык өзгөртүүлөр каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жобосу боюнча киргизилет.

Дары каражатын өндүрүү процесстеринин бир бөлүгү же бардыгы үчүн өндүрүш аянты алмаштырылган (которулган) же толукталган учурда өзгөртүүлөрдү киргизүүдө ыйгарым укуктуу орган эгерде киргизилген өзгөртүүлөргө экспертиза жүргүзүүнүн жүрүшүндө арыз ээси берген маалыматтардын аныктыгы күмөн жараткан фактылар аныкталса, өндүрүш аянты ташаптагыдай өндүрүштүк практиканын эрежелерине шайкеш келүүсүнө инспекция жүргүзүүнү демилгелөөгө укуктуу.

65. Дары каражатын жаңы мамлекеттик каттоону талап кылган өзгөртүүлөр:

- 1) бир же андан ашык активдүү заттарды кошуу;
- 2) бир же андан ашык активдүү заттарды чыгарып салуу;
- 3) активдүү заттардын сандык өзгөрүүлөрү;
- 4) активдүү затты анын ошондой эле терапевттик натыйжасы менен туздук же изомердик туундусуна алмаштыруу;
- 5) активдүү заттардын изомерлерин жана алардын кошулмаларын алмаштыруу;
- 6) табигый булактардан бөлүнүп чыккан же биотехнологиялык жол менен алынган активдүү затты башка жол менен алынган затка же продуктка алмаштыруу;
- 7) дары каражатынын активдүү затын (заттарын) чыгаруу формасын, дозалоону, курамын өзгөртүү;
- 8) биологиялык (иммунологиялык) жана стерилдүү дары каражаттарын өндүрүү процесстеринин бир бөлүгүн же бардыгын алмаштыруу же жаңы өндүрүш аянтын кошуу;
- 9) башка терапевттик жааттагы көрсөткүчтөрдү кошуу (дарылоо, диагностика же профилактика – колдонуудагы анатомиялык-терапевттик-химиялык классификацияга ылайык аныкталат);
- 10) терапевттик жааттагы көрсөткүчтөрдү өзгөртүү (дарылоо, диагностика же профилактика – колдонуудагы анатомиялык-терапевттик-химиялык классификацияга ылайык аныкталат);
- 11) биоеткиликтүүлүктү өзгөртүү;
- 12) фармакокинетиканы өзгөртүү;
- 13) дары каражатын дозалоону өзгөртүү;

положительное соотношение «польза – риск» лекарственного препарата.

62. Заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства подается заявителем по форме, утвержденной уполномоченным органом.

63. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие и/или обосновывающие внесение изменений.

64. Все изменения, за исключением предусмотренных пунктом 65, вносятся в регистрационное досье по процедуре внесения изменений.

При внесении изменений в регистрационное досье в случае замены (переноса) или добавления производства площадки для части или всех процессов производства лекарственного средства, уполномоченный орган вправе инициировать проведение инспектирования производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, если в ходе проведения экспертизы вносимых изменений выявляются факты, ставящие под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем.

65. Изменения, которые требуют новой государственной регистрации лекарственного средства:

- 1) добавление одного или более активных веществ;
- 2) удаление одного или более активных веществ;
- 3) количественные изменения активных веществ;
- 4) замена активного вещества на его солевое или изомерное производное с тем же терапевтическим эффектом;
- 5) замена изомеров активных веществ и их смесей;
- 6) замена активного вещества, выделенного из природных источников или полученного биотехнологическим путем, веществом или продуктом, полученным другим путем;
- 7) изменение формы выпуска, дозировки, состава активного(ых) вещества(в) лекарственного средства;
- 8) замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства биологических (иммунологических) и стерильных лекарственных средств;
- 9) добавление показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика – определяются в соответствии с действующей анатомо-терапевтическо-химической классификацией);
- 10) изменения показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика – определяются в соответствии с действующей анатомо-терапевтическо-химической классификацией);
- 11) изменение биодоступности;
- 12) изменение фармакокинетики;

14) жаңы дары түрүн кошуу же өзгөртүү;

15) алуу жолун өзгөртүү же жаңысын кошуу (парентералдык формалар үчүн артерияга, көк кан тамырга, булчуңга жана башка алуу жолдорунда препараттын натыйжалуулугундагы жана коопсуздугундагы айырмачылыктарга байланыштуу).

16) дары каражатынын сапатынын параметрлерин жакшыртуу максатында вакциналардын жана биологиялык дары препараттарынын көмөчү заттарынын курамын жана санын өзгөртүү.

66. Арызды кабыл алуу ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча кабыл алуу-өткөрүп берүү актысы менен таризделет.

67. Ыйгарым укуктуу орган төлөө эсебин арызды кабыл алган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде көрсөтөт. Арыз ээси төлөө эсеби берилген күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде төлөйт. Акы төлөө үчүн керектүү убакыт экспертиза жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

Арыз ээсинин төлөмдү белгиленген мөөнөттө төлөбөгөндүгү өзгөртүү киргизүүнү кароодон баш тартууга алып келет. Кабыл алуу-өткөрүп берүү актысын тариздөө менен документтерди кайтарып берүү арыз ээсинин суроо-талабы боюнча жүргүзүлөт.

68. Дары препараттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөргө экспертиза өзгөртүүгө дуушар болуп жаткан каттоо досьеси бөлүгүндө ыйгарым укуктуу орган тарабынан жүргүзүлөт.

69. Документтерге экспертиза жүргүзүү жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө чечимдерди кабыл алуу арыз ээси төлөөнү ырастаган күндөн тартып 50 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө жүргүзүлөт.

70. Каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүүдө тактоону талап кылган маалыматтар табылган учурда экспертиза жүргүзүү мезгилинде ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна керектүү маалыматтарды жазуу жүзүндө жана/же электрондук түрдө берүү жөнүндө бир жолку суроо-талапты жөнөтөт.

71. Каттоо досьесине киргизилип жаткан өзгөрүүлөрдү экспертизалоодо ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабына арыз ээсинин жооп берүү мөөнөтү 30 календардык күндөн ашпоого тийиш. Киргизилип жаткан өзгөртүүлөрдү экспертизалоо процессинде ыйгарым укуктуу органдын суроо-талабы боюнча арыз ээсинин документтерди берүү убактысы экспертиза жана дары препараттарынын каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболорун жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

72. Экспертизанын жана киргизилип жаткан өзгөртүүлөрдүн дары каражатынын сапатына, коопсуздугуна жана натыйжалуулугуна таасири жоктугу тууралуу корутундунун

13) изменение дозирования лекарственного средства;

14) изменение или добавление новой лекарственной формы;

15) изменение или добавление нового пути введения (для парентеральных форм в связи с отличиями в эффективности и безопасности препарата при внутривенном, внутримышечном, внутримышечном и других путях введения);

16) изменение состава и количества вспомогательных веществ вакцин и биологических лекарственных препаратов в целях улучшения параметров качества лекарственного средства.

66. Прием заявления оформляется актом приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

67. Уполномоченный орган выставляет счет на оплату в течение 5 рабочих дней с момента приема заявления. Заявитель производит оплату в течение 45 календарных дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.

Невнесение заявителем оплаты в установленный срок влечет отказ в рассмотрении внесения изменений. Возврат документов с оформлением акта приема-передачи осуществляется по запросу заявителя.

68. Экспертиза изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов осуществляется уполномоченным органом в части регистрационного досье, которая подвергается изменению.

69. Проведение экспертизы документов и принятие решений уполномоченным органом по внесению изменений в регистрационное досье осуществляются в срок, не превышающий 50 календарных дней со дня подтверждения оплаты заявителем.

70. В случае обнаружения данных, требующих уточнения при внесении изменений в регистрационное досье, в период проведения экспертизы уполномоченный орган направляет однократный запрос держателю регистрационного удостоверения о предоставлении необходимой информации или данных в письменном и/или электронном виде.

71. Срок предоставления заявителем ответа на запрос уполномоченного органа при экспертизе вносимых изменений в регистрационное досье не должен превышать 30 календарных дней. Время предоставления заявителем документов по запросу уполномоченного органа в процессе экспертизы вносимых изменений не входит в сроки проведения экспертизы и процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

72. По результатам экспертизы и заключения об отсутствии влияния вносимых изменений на качество, безопасность и эффективность лекарственного средства, уполномоченный орган

жыйынтыгы боюнча Ыйгарым укуктуу орган 5 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө чечим кабыл алат.

73. Ыйгарым укуктуу орган чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине тиешелүү жазууну киргизет жана арыз ээсине киргизилген өзгөртүүлөр жөнүндө кабарлоону жөнөтөт.

74. Эгерде киргизилип жаткан өзгөртүүлөр каттоо күбөлүгүнүн документтерине жана/же маалыматтарына тиешелүү болсо, арыз ээсине мурунку номери менен дары каражатын каттоонун калган колдонуу мөөнөтүнө жаңы каттоо күбөлүгү берилет.

75. Дары каражатынын коопсуздугунун, сапатынын жана натыйжалуулугунун аспектерине тиешеси жок, бирок дары каражатынын таңгактарынын макеттерин, медициналык колдонуу боюнча нускаманы өзгөртүүгө катышуу анча маанилүү эмес өзгөртүүлөр киргизилген, ошондой эле таңгактын штрих-коду жана түстүк дизайны жана башкалары өзгөртүлгөн учурда:

– өзгөртүүлөр киргизилген датадан тартып 180 календардык күндүн ичинде мурда бекитилген таңгактарда жана медициналык колдонуу боюнча нускамасы менен дары каражатын өндүрүүгө жана ташып келүүгө уруксаат берилет;

– эгерде фармакологиялык көзөмөлдүн талаптагыдай практикасынын эрежелеринин талаптарына каршы келбесе, дары каражатын анын мурда жана жаңы таңгактагы мурда жана жаңы бекитилген дары каражатынын колдонуу мөөнөтү бүткөнгө чейин медициналык колдонуу боюнча нускамасы менен бир убакта сатууга жол берилет.

5-глава. Дары каражаттарын тездетип каттоонун жол-жобосун жүргүзүү тартиби

76. Дары каражаттары төмөнкү учурларда тездетип каттоо жол-жобосунан өткөрүлүүгө тийиш:

- 1) дары каражаттары Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун прекалификацияланган дары каражаттарынын тизмесине кирсе;
- 2) дары каражаттары АКШнын Дары каражаттары жана тамак-аш продуктулары боюнча администрациясында (FDA), Европа медициналык продуктулар боюнча агенттигинде (EMA) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япония дары каражаттары жана медициналык продуктулар боюнча агенттигинде (PMDA), Швейцария терапевтик продуктулар агенттигинде (Swissmedic) жана Улуу Британия дары каражаттарын жана медициналык багыттагы

принимает решение в срок, не превышающий 5 рабочих дней, о внесении изменений в регистрационное досье.

73. Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения вносит соответствующую запись в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики и направляет уведомление заявителю о внесении изменений.

74. В случае если вносимые изменения затрагивают документы и/или данные регистрационного удостоверения заявителя выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером на остаточный срок действия регистрации лекарственного средства.

75. В случае внесения незначимых изменений, не затрагивающих аспектов безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, но затрагивающих изменение макетов упаковок лекарственного средства, инструкции по медицинскому применению, а также изменений штрих-кода и цветового дизайна упаковки и иных:

– разрешается производство и ввоз лекарственного средства в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по медицинскому применению в течение 180 календарных дней с даты внесения изменений;

– допускается одновременная реализация лекарственного средства в ранее и вновь утвержденной упаковке с ранее и вновь утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, если это не противоречит правилам надлежащей практики фармаконадзора.

Глава 5. Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств

76. Лекарственные средства подлежат процедуре ускоренной регистрации в случаях если:

- 1) лекарственные средства входят в перечень прекалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения;
- 2) лекарственные средства имеют регистрацию в Администрации по лекарственным средствам и пищевым продуктам США (FDA), Европейском агентстве по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентстве по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентстве терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентстве по регулированию

продукттарды жөнгө салуу боюнча агенттигинде (MHRA) катталган болсо.

77. Дары каражатын тездетип каттоо максатында арыз ээси ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча төмөнкү документтерди тиркөө менен ыйгарым укуктуу органга арыз берет:

– Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун прекалфикациясы бар дары каражаттарына;

Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун прекалфикациялоо программасынын алкагында арыз ээси тарабынан берилгенге окшош каттоо досьесин;

Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун прекалфикациялоо фактысын ырастоочу документти (көчүрмөсүн);

– ушул Тартигин 76-пунктунун 2-пунктчасына ылайык каттоосу бар дары каражаттарына:

тиешелүү ыйгарым укуктуу органга берилгенге окшош каттоо досьесин;

76-пункттин 2-пунктчасында тизмеленген өлкөлөрдүн ыйгарым укуктуу органдарынын биринде дары каражатын каттоо фактысын ырастоочу документти (көчүрмөсү) (каттоону ырастоочу документтер, эгерде Кыргыз Республикасынын эл аралык келишимдеринде башкача каралбаса, алардын расмий жана/же мамлекеттик тилге котормосу менен нотариалдык жактан күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү түрүндө берилет (котормонун тууралыгы же котормочунун колунун аныктыгы нотариалдык жактан күбөлөндүрүлүүгө тийиш));

– расмий жана/же мамлекеттик тилдеги дары каражатынын сапаты боюнча ченемдик документти же ага эквиваленттүү документти (дары каражатынын спецификациясы жана талдоо методикасы);

– расмий жана/же мамлекеттик тилдердеги баштапкы жана экинчи (керектөөчү) таңгактардын макеттери; бир эле убакта расмий жана/же мамлекеттик тилдеги дары препараттары жөнүндө тиешелүү маалыматты камтыган чапталма этикетканын (стикер) тиешелүү макеттерин берүү менен англис тилиндеги баштапкы жана экинчи (керектөөчү) таңгактардын макеттерин бир берүүгө жол берилет;

– расмий жана мамлекеттик тилдеги медицинада колдонуу боюнча нускама.

78. Бир эле дары препараттарынын ар кандай дары формаларын тездетип каттоого арыз берүүдө арыз ээси ыйгарым укуктуу органга ар бир дары формасы үчүн өзүнчө арыздарды жана каттоо досьесин берет.

79. Ар кандай дозалоодогу, концентрациядагы, толтуруу көлөмүндөгү бир дары формасын тездетип каттоого арыз берүүдө

лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA).

77. В целях ускоренной регистрации лекарственного средства заявитель предоставляет в уполномоченный орган заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом, с приложением следующих документов:

– на лекарственные средства, имеющие прекалфикацию Всемирной организации здравоохранения;

регистративное досье, аналогичное поданному заявителем в рамках Программы прекалфикации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения;

документ (копия), подтверждающий факт прекалфикации Всемирной организацией здравоохранения;

– на лекарственные средства, имеющие регистрацию в странах, перечисленных в подпункте 2 пункта 76 настоящего Порядка:

регистративное досье, аналогичное поданному соответствующему уполномоченному органу;

документ (копия), подтверждающий факт регистрации лекарственного средства в одном из уполномоченных органов стран, перечисленных в подпункте 2 пункта 76 (документы, подтверждающие регистрацию, предоставляются в виде их нотариально заверенных копий с переводом на официальном и/или государственном языке (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально), если иное не предусмотрено международными договорами Кыргызской Республики);

– нормативный документ по качеству лекарственного средства или эквивалентный документ (спецификация и методика анализа лекарственного средства) на официальном и/или государственном языке;

– макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок на официальном и/или государственном языке; допускаются предоставление макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковок на английском языке с одновременным предоставлением соответствующих макетов самоклеющейся этикетки (стикер), содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на официальном и/или государственном языке;

– инструкция по медицинскому применению на официальном и на государственном языке.

78. При подаче заявления на ускоренную регистрацию различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата заявитель предоставляет в уполномоченный орган отдельные заявления и регистрационное досье на каждую лекарственную форму.

арыз ээси бир арызды жана ар бир дозалоого, концентрацияга, толтуруу көлөмүнө жана таңактагы дозалардын санына таңактардын макеттерин тиркөө менен каттоо досьесин берет.

80. Арызды кабыл алуу ыйгарым укуктуу орган бекиткен форма боюнча кабыл алуу-өткөрүп берүү актысы менен таризделет.

81. Ыйгарым укуктуу орган арызды алган учурдан тартып 5 жумуш күндүн ичинде төлөө эсебин көрсөтөт. Арыз ээси төлөө эсеби берилген күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде төлөйт. Акы төлөө үчүн керектүү убакыт экспертиза жүргүзүү мөөнөтүнө кирбейт.

Арыз ээсинин дары каражатын тездетип каттоо үчүн төлөмдү белгиленген мөөнөттө төлөбөгөндүгү тездетип каттоодон баш тартууга алып келет. Кабыл алуу-өткөрүп берүү актысын тариздөө менен каттоо досьесинин документтерин кайтарып берүү арыз ээсинин суроо-талабы боюнча жүргүзүлөт.

82. Дары каражаттарын тездетип каттоо жол-жобосу ыйгарым укуктуу орган тарабынан тездетип каттоо үчүн төлөм ырасталган күндөн тартып 45 календардык күндүн ичинде жүргүзүлөт. Тездетип каттоодо дары каражатынын үлгүлөрүнө лабораториялык сыноолор жүргүзүлбөйт.

Арыз ээси мамлекеттик каттоо жүргүзүү жөнүндө арызында тездетип каттоо жол-жобосун жүргүзүү жөнүндө белги коёт.

83. Каттоо досьесине экспертиза дары каражатын тездетип каттоо үчүн төлөмдү алгандан кийин 30 календардык күндүн ичинде жүргүзүлөт.

84. Тездетип каттоо жол-жобосу боюнча катталган дары каражатына ыйгарым укуктуу орган ал чечим кабыл алган күндөн тартып 5 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө арыз ээсине төмөнкүлөрдү кол койдуруу менен берет:

– дары каражатын Кыргыз Республикасынын аймагында медицинада колдонууга уруксат берилген мөөнөтүн көрсөтүү менен каттоо күбөлүгүн;

– медицинада колдонуу боюнча ыйгарым укуктуу орган бекиткен мамлекеттик жана расмий тилдердеги нускаманы;

– таңактардын ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган макеттери;

– ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган сапат боюнча ченемдик документ же эквиваленттүү документ (дары каражатынын өзгөчөлүгү жана талдоонун методикасы).

85. Дары каражатын тездетип каттоо жол-жобосу боюнча катталган дары каражаты 5 жумуш күндүн ичинде Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизилет.

79. При подаче заявления на ускоренную регистрацию одной лекарственной формы с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения, заявитель предоставляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок на каждую дозировку, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке.

80. Прием заявления оформляется актом приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

81. Уполномоченный орган выставляет счет на оплату в течение 5 рабочих дней с момента приема заявления. Заявитель производит оплату в течение 45 календарных дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.

Невнесение заявителем оплаты за ускоренную регистрацию лекарственного средства в установленный срок влечет отказ в ускоренной регистрации. Возврат документов регистрационного досье с оформлением акта приема-передачи осуществляется по запросу заявителя.

82. Ускоренная процедура регистрации лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 45 календарных дней с даты подтверждения оплаты за ускоренную регистрацию. При ускоренной регистрации лабораторные испытания образцов лекарственного средства не проводятся.

В заявлении о проведении государственной регистрации заявитель делает отметку о проведении процедуры ускоренной регистрации.

83. Экспертиза регистрационного досье проводится после получения оплаты за ускоренную регистрацию лекарственного средства в течение 30 календарных дней.

84. На зарегистрированное лекарственное средство по ускоренной процедуре регистрации уполномоченный орган выдает заявителю в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия им решения, под подпись:

– регистрационное удостоверение с указанием срока, в течение которого разрешается медицинское применение лекарственного средства на территории Кыргызской Республики;

– инструкцию по медицинскому применению на государственном и официальном языках, утвержденную уполномоченным органом;

– согласованные уполномоченным органом макеты упаковок;

– согласованный уполномоченным органом нормативный документ по качеству или эквивалентный документ (спецификация и методика анализа лекарственного средства).

85. Зарегистрированное лекарственное средство по ускоренной процедуре регистрации лекарственного средства вносится в течение

6-глава. Дары каражатын Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине киргизүүнүн жана каттоо күбөлүгүнүн дубликаттын берүүнүн тартиби

86. Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын мамлекеттик реестри Кыргыз Республикасында катталган дары каражаттарын эсепке алуучу электрондук документ болуп саналат, аны Ыйгарым укуктуу орган жүргүзөт.

87. Катталган дары каражаттары, ошондой эле каттоону ырастоо жол-жобосунан өткөн дары каражаттары жөнүндө маалымат 5 жумуш күндүн ичинде Кыргыз Республикасынын дары каражаттарынын мамлекеттик реестрине (мындан ары – Мамлекеттик реестр) дары каражатына каттоо номерин Ыйгаруу менен реестрдик жазуу түрүндө киргизилет.

88. Мамлекеттик реестрге Ыйгарым укуктуу орган тарабынан бекитилген мамлекеттик жана расмий тилдердеги медициналык колдонуу боюнча нускама кирет.

89. Катталган, каттоону ырастоону алган жана Мамлекеттик реестрге киргизилген дары каражаттарына каттоо күбөлүгүнүн бүткүл колдонуу мезгилинде Кыргыз Республикасынын аймагында медицинада колдонууга уруксат берилет.

90. Мамлекеттик реестр Ыйгарым укуктуу органдын расмий сайтына жарыяланат жана онлайн режиминде туруктуу негизде жаңыртылып турат.

91. Ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын каттоо күбөлүгүнүн медицинада колдонуу үчүн колдонулушун токтотуп туруу же жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө чечим кабыл алган учурда Мамлекеттик реестрге мындай чечим кабыл алынган күндөн тартып 2 жумуш күндөн ашпаган мөөнөттө тиешелүү реестрдик жазуу киргизилет.

92. Каттоо күбөлүгү жоголгон (бузулган) учурда каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун өкүлү Ыйгарым укуктуу органга каттоо күбөлүгүнүн дубликаттын берүү жөнүндө арыз менен кайрылууга укуктуу.

93. Каттоо күбөлүгү бузулган учурда анын дубликатын берүү жөнүндө арызга бузулган каттоо күбөлүгү, жоголгон учурда – жалпыга маалымдоо каражаттарындагы жоголгондугу тууралуу билдирүү тиркелет.

94. Каттоо күбөлүгүнүн дубликатын берүү жөнүндө арызды алган жана арыз ээси каттоо күбөлүгүнүн дубликатын берүү үчүн акы төлөгөн күндөн тартып 7 календардык күндүн ичинде Ыйгарым

5 рабочих дней в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики.

Глава 6. Порядок внесения лекарственного средства в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики и выдачи дубликата регистрационного удостоверения

86. Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики является официальным электронным документом учета зарегистрированных лекарственных средств в Кыргызской Республике, ведение которого осуществляется уполномоченным органом.

87. Информация о зарегистрированных лекарственных средствах, а также лекарственных средствах, прошедших процедуру подтверждения регистрации, в течение 5 рабочих дней вносится в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики (далее – Государственный реестр) в виде реестровой записи с присвоением лекарственному средству регистрационного номера.

88. В Государственный реестр включаются утвержденные уполномоченным органом инструкции по медицинскому применению на государственном и официальном языках.

89. Лекарственные средства, зарегистрированные, получившие подтверждение регистрации и внесенные в Государственный реестр, разрешаются к медицинскому применению на территории Кыргызской Республики на весь период действия регистрационного удостоверения.

90. Государственный реестр публикуется на официальном сайте уполномоченного органа и обновляется на постоянной основе в режиме онлайн.

91. При принятии уполномоченным органом решения о приостановке действия или аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения лекарственного средства для медицинского применения, внесение соответствующей реестровой записи в Государственный реестр осуществляется в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня принятия такого решения.

92. В случае утери (порчи) регистрационного удостоверения, представитель держателя регистрационного удостоверения вправе обратиться в уполномоченный орган с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

93. В случае порчи регистрационного удостоверения к заявлению о выдаче его дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение, в случае утери – сообщение об утере, опубликованное в средствах массовой информации.

укуктуу орган каттоо күбөлүгүнүн бланкында “дубликат” деген белги менен каттоо күбөлүгүнүн дубликатын тариздейт жана каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна же анын өкүлүнө берет.

7-глава. Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуп туруунун же каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруунун негиздери

95. Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун чектөөнү ыйгарым укуктуу орган төмөнкүлөр аркылуу колдонот:

- каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуп туруу;
- каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу).

96. Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушу төмөнкү учурларда ыйгарым укуктуу орган тарабынан токтотулуп турат:

1) дары каражатынын курамы боюнча каттоо досыесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз берген учурларды кошпогондо, дары каражатынын чыгарылган серияларынын сапаттык жана сандык курамынын библирилген курамга шайкеш эместиги документ менен ырасталса;

2) “пайда-тобокелдик” жагымсыз катышы же дары препаратын колдонуу боюнча бекитилген нускамада баяндалган аны колдонуу шарттары сакталган учурда документтер менен ырасталган терапевтик натыйжалуулугунун жетишсиздиги аныкталса;

3) эгерде өндүрүүчү инспекция жүргүзүү убагында аныкталган тийиштүү өндүрүштүк практиканын эрежелеринин талаптарына шайкеш эместиктер ыйгарым укуктуу орган менен макулдашылган мөөнөттөрдө четтетпесе;

4) эгерде дары препараты кооптуу болсо (адамдын ден соолугуна олуттуу же орду толгус зыян келтирсе), адамдын ден соолугуна келтирилген зыянын олуттуулугун же орду толгустугун негиздөө документтик күбөлүктөргө шилтеме жасоо менен ыйгарым укуктуу органдын эксперттик корутундусу менен бекемделүүгө тийиш;

5) каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун фармакологиялык көзөмөл боюнча милдеттенмелерди аткаркоосу.

97. Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушу ыйгарым укуктуу органдын чечиминин негизинде каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуп туруу мөөнөтүн көрсөтүү менен токтотулуп турат. Бул Тартиптин 96-пунктунда көрсөтүлгөн каттоо күбөлүгүнүн колдонулушу токтотулган учурларда ыйгарым укуктуу орган 5 жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна токтотуп туруунун себептерин көрсөтүү менен каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуп туруу жөнүндө кабарлоо жөнөтөт.

94. В течение 7 календарных дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения и оплаты заявителем за выдачу дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения с отметкой «дубликат» и выдает держателю регистрационного удостоверения или его представителю.

Глава 7. Основания приостановления действия регистрационного удостоверения или аннулирования регистрационного удостоверения

95. Ограничение действия регистрационного удостоверения применяется уполномоченным органом посредством:

- приостановления действия регистрационного удостоверения;
- аннулирования (отзыва) регистрационного удостоверения.

96. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается уполномоченным органом в случаях:

1) документально подтвержденных фактов несоответствия качественного и количественного состава выпущенных серий лекарственного средства заявленному составу, кроме случаев поданной заявителем в уполномоченный орган заявления о внесении изменений в регистрационное досье по составу лекарственного средства;

2) неблагоприятного соотношения «польза – риск» или выявления документального подтверждения недостаточной терапевтической эффективности лекарственного препарата при соблюдении условий его применения, описанных в утвержденной инструкции по применению;

3) если производитель не устранил выявленные во время инспекции несоответствия требованиям правил надлежащей производственной практики в согласованные с уполномоченным органом сроки;

4) если лекарственный препарат является опасным (наносит серьезный или непоправимый вред здоровью человека), обоснование серьезности или непоправимости вреда здоровью должно быть подкреплено экспертным заключением уполномоченного органа со ссылками на документальные свидетельства;

5) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения.

97. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается на основании решения уполномоченного органа с указанием срока приостановления действия регистрационного удостоверения. В случаях приостановления действия регистрационного удостоверения, указанных в пункте 96 настоящего

Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушу Ыйгарым укуктуу орган тарабынан 6 айга чейинки мөөнөткө токтоулат.

Каттоо күбөлүгү токтоулуп турган мезгилде дары каражатын колдонууга жана сагууга жол берилбейт.

98. Өндүрүүчү же анын Ыйгарым укуктуу өкүлү ушул Тартиптин 97-пунктунда белгиленген мөөнөт ичинде каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуп турууга алып келген жагдайларды четтетүүгө жана бул жөнүндө Ыйгарым укуктуу органга ырастоочу документтерди тиркөө менен жазуу жүзүндө кабарлоого милдеттүү.

99. Арыз ээси тарабынан берилген документтерди баалоонун натыйжасы боюнча Ыйгарым укуктуу орган 10 жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүн колдонууну кайра жаңылоо (каттоо күбөлүгүн кайра жаңылоо күнүн көрсөтүү менен) же каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу жөнүндө чечим кабыл алат.

100. Ыйгарым укуктуу орган мындай чечим кабыл алынган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде кабыл алынган чечим жөнүндө өндүрүүчүгө же анын Ыйгарым укуктуу өкүлүнө кабарлайт.

Күбөлүктү колдонууну кайра жаңылоо жөнүндө чечим кабыл алынган күндөн тартып күчүнө кирет.

101. Каттоо күбөлүгүн Ыйгарым укуктуу орган төмөнкүлөрдүн негизинде жокко чыгарат (чакыртып алат):

- 1) дары препараттарын каттоодо аныкталышы мүмкүн болбогон каттоо досьесинин документтеринде арыз ээси тарабынан анык эмес маалыматтарды берген учурларды аныктоонун;
 - 2) соттун мыйзамдуу күчүнө кирген чечиминин;
 - 3) дары препаратын колдонууга байланышкан тобокелдиктердин андан алынуучу пайдага караганда артыкчылыгы жөнүндө жаңы системалуу маалыматтарды алуунун жана аларды ырастоонун;
 - 4) дары препаратынын каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун же дары препаратынын каттоо күбөлүгүнүн ээси Ыйгарым укук берген юридикалык жактын дары препаратын каттоону жокко чыгаруу жөнүндө арыз берүүсүнүн;
 - 5) дары препаратын каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун ушул Тартиптин 99-пунктунда көрсөтүлгөн Ыйгарым укуктуу органдын талаптарын аткабагандыгынын.
102. Ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө чечим кабыл алган күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде каттоо күбөлүгүнүн кармоочусуна күбөлүгүн жокко

Порядка, уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней направляет держателю регистрационного удостоверения уведомление о приостановлении действия регистрационного удостоверения с указанием причин приостановления.

Действие регистрационного удостоверения приостанавливается уполномоченным органом сроком до 6 месяцев.

Применение и реализация лекарственного средства на период приостановления регистрационного удостоверения не допускаются.

98. Производитель или его уполномоченный представитель в течение срока, установленного пунктом 97 настоящего Порядка, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения, и уведомить об этом в письменной форме уполномоченный орган с приложением подтверждающих документов.

99. По результатам оценки представленных заявителем документов уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней принимает решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения (с указанием даты возобновления регистрационного удостоверения) либо аннулировании регистрационного удостоверения.

100. Уполномоченный орган уведомляет производителя или его уполномоченного представителя о принятии решения в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

Решение о возобновлении действия удостоверения вступает в силу со дня его принятия.

101. Аннулирование (отзыв) регистрационного удостоверения производится уполномоченным органом на основании:

- 1) выявления случаев предоставления заявителем недостоверных сведений в документах регистрационного досье, которые не могли быть установлены при регистрации лекарственных препаратов;
 - 2) вступившего в законную силу решения суда;
 - 3) получения и подтверждения новых системных данных о превышении рисков, связанных с применением лекарственного препарата, над получаемой от него пользой;
 - 4) подачи держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическим лицом, уполномоченным держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, заявления об отмене регистрации лекарственного препарата;
 - 5) невыполнения держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата требований уполномоченного органа, указанных в пункте 99 настоящего Порядка.
102. Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения письменное уведомление

чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө кабыл алынган чечимди тиркөө менен жазуу жүзүндөгү кабарлоону жөнөтөт.

103. Каттоо күбөлүгү жокко чыгарылган (чакыртып алган) учурда ыйгарым укуктуу орган каттоо күбөлүгү жокко чыгарылган дары каражатын алып келүүнү токтотууга багытталган чараларды жана/же аракеттерди, ошондой эле аны чакыртып алуу же жүгүртүүдөн алып коюу боюнча чараларды көрөт.

104. Каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуу күнү болуп каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтотуу жөнүндө арыз ээсине кабарлаган күн саналат.

105. Арыз ээлери ыйгарым укуктуу органдын каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтоо туруу, каттоо күбөлүгүн жокко чыгаруу (чакыртып алуу) жөнүндө чечимине Кыргыз Республикасынын мыйзамдарына ылайык даттанууга укуктуу.

8-глава. Каттоо күбөлүктөрүн кармоочулардын милдеттери

106. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу алмашкан учурда каттоо күбөлүгүнүн жаңы кармоочусу ыйгарым укуктуу органга каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу алмашкандыгы жөнүндө документтер менен ырастоону каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу алмашкан күндөн тартып 15 календардык күндөн ашпаган мөөнөттө каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун милдеттерин аткаруу жана ушул Тартип менен аныкталган талаптарды сактоо мүмкүндүгүн ырастоо менен берүүгө тийиш.

107. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу рыногуна дары каражаты бар кайсы бир мамлекеттин ыйгарым укуктуу органы дары каражатынын медицинада колдонулушуна киргизилген бардык тыюу салуу же чектөө жөнүндө жана каралып жаткан дары каражатынын “пайда-тобокелдик” катышын баалоого таасир тийгизе турган башка бардык маалыматтар тууралуу ыйгарым укуктуу органга дароо кабарлоого тийиш.

108. Арыз ээси ыйгарым укуктуу органга берүүчү маалыматтар алардын каттоо досьесине киргизилгенине карабастан бардык көрсөткүчтөр боюнча жана бейтаптардын бардык топторуна дагы клиникалык же башка изилдөөлөрдүн оң дагы, терс дагы жыйынтыктарын, ошондой эле эгерде колдонулушу каттоо талаптарына шайкеш келбесе, дары каражатын колдонуу жөнүндө маалыматтарды да өзүнө камтууга тийиш.

с приложением принятого решения об аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения об аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения.

103. В случае аннулирования (отзыва) регистрационного удостоверения уполномоченный орган принимает меры и/или действия, направленные на прекращение поставок лекарственного средства, регистрационное удостоверение которого было аннулировано, а также меры по его отзыву или изъятию из обращения.

104. Датой прекращения действия регистрационного удостоверения является дата уведомления заявителя о прекращении действия регистрационного удостоверения.

105. Заявители имеют право обжаловать решение уполномоченного органа о приостановлении действия регистрационного удостоверения, аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Глава 8. Обязанности держателей регистрационных удостоверений

106. В случае смены держателя регистрационного удостоверения новый держатель регистрационного удостоверения должен представить уполномоченному органу документальное подтверждение смены держателя регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня смены держателя регистрационного удостоверения, с подтверждением возможности выполнения им обязанностей держателя регистрационного удостоверения и соблюдения требований, установленных настоящим Порядком.

107. Держатель регистрационного удостоверения должен незамедлительно уведомить уполномоченный орган о любом запрете или ограничении медицинского применения лекарственного средства, наложенном уполномоченными органами какого-либо государства, на рынке которого находится лекарственное средство, и обо всех сведениях, которые могут повлиять на оценку соотношения «польза – риск» рассматриваемого лекарственного средства.

108. Сведения, предоставляемые заявителем уполномоченный орган, должны включаться как положительные, так и отрицательные результаты клинических исследований или иных исследований по всем показаниям и во всех группах пациентов, независимо от включения их в регистрационное досье, а также данные о применении лекарственного средства, если такое применение не соответствует требованиям регистрации.

109. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу дары каражатына киргизип жаткан өзгөртүүлөргө байланыштуу катталган дары каражатын колдонууда адамдын ден соолугу үчүн тобокелдикти аныктоого байланышкан убактылуу чектөө чаралары колдонулган учурда бул маалымат ыйгарым укуктуу органга убактылуу чектөө киргизилген датадан кийинки күндөн кечиктирбестен, убактылуу чектөөнүн себептерин, мүнөзүн жана киргизилген күнүн көрсөтүү менен берүүгө тийиш.

109. В случаях применения мер временных ограничений, связанных с выявлением риска для здоровья человека при применении зарегистрированного лекарственного средства в связи с вносимыми держателем регистрационного удостоверения изменениями в лекарственное средство, указанная информация должна быть передана им в срок не позднее дня, следующего за днем введения временных ограничений, в уполномоченный орган, с указанием причин, характера и даты ввода в действие временных ограничений.

Медициналык колдонуу
Үчүн дары каражаттарын
мамлекеттик каттоо
тартибине I-тиркеме

Приложение 1
к Порядку государственной
регистрации лекарственных
средств для медицинского
применения

Дары каражаттарын ага мекендик өндүрүүчүлөрдүн дары препараттын каттоо досьесин

1. Дары каражаттарын ата мекендик өндүрүүчүлөрдүн дары препаратын каттоо досьеси бөлүктөр боюнча топтолот жана ыйгарым укуктуу органга эки нускада берилет.

2. Каттоо досьеси төмөнкүлөрдөн турат:

1) биринчи бөлүк – I. Административдик маалыматтар:

- арыз;
- медициналык колдонуу боюнча нускаманын долбоору;
- акыркы 3 жылда өткөрүлгөн фармацевттик инспекция жөнүндө документтин (актынын) көчүрмөсү;
- дары каражатынын талаптагыдай өндүрүштүк практика шарттарында өндүрүлгөндүгүн ырастоочу сертификат (бар болсо, нотариалдык күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү);
- жаныбарлардан алынган затка дары каражатынын коопсуздугун (приондук) ырастоочу сертификат (эгерде колдонулса);
- микроорганизмдин штампына сертификат (вакцинанын өндүрүшүндө пайдаланылган, эгерде колдонулса);
- арыз эсен Кыргыз Республикасынын коргоо документтеринин ээлеринин өзгөчө укуктарын бузбагандыгы жөнүндө декларация;
- өндүрүүчү же аккредитацияланган сыноо лабораториясы берген активдүү фармацевттик субстанциянын сапатын ырастаган документ (талдоо/сыноолор сертификаты же талдоо/сыноо протоколу же аналитикалык паспорт);

– дары препараттын үч тажрыйбалык сериясына алдоо/сыноолор протоколдору же бир сыноо протоколу, эки башка сериясына протоколдор жеткиликтүү болгондо берүү милдеттенмесин коштоо менен (бардык протоколдор билдирилген ар бир өндүрүштүк аянтча боюнча берилүүтө тийиш), дары препараттын талдоо/сыноо протоколдору заводдун лабораториясы же бөтөн аккредитацияланган сыноо лабораториясы бериши керек;

– алгачкы жана экинчи таңактарынын түстүү макеттери;

2) экинчи бөлүк – II. Химиялык, фармацевтик жана биологиялык документтер:

Регистрационное досье лекарственного препарата отечественных производителей лекарственных средств

1. Регистрационное досье лекарственного препарата отечественных производителей лекарственных средств группировается по частям и представляется в уполномоченный орган в двух экземплярах.

2. Регистрационное досье состоит из:

1) первой части – I. Административные данные:

- заявление;
- проект инструкции по медицинскому применению;
- копия документа (акта) о проведенной фармацевтической инспекции за последние 3 года;
- сертификат, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях надлежащей производственной практики (при наличии, нотариально заверенная копия);
- сертификат, подтверждающий безопасность лекарственного средства (прионовую) на вещества животного происхождения (если применимо);

– сертификат на штамм микроорганизма (используемого при производстве вакцины, если применимо);

– декларация о том, что заявитель не нарушает исключительных прав владельцев охранных документов Кыргызской Республики;

– документ, подтверждающий качество активной фармацевтической субстанции (сертификат анализа/испытаний или протокол анализа/испытаний или аналитический паспорт), выданный производителем или аккредитованной испытательной лабораторией;

– протоколы анализа/испытаний на три опытные серии лекарственного препарата или один протокол испытаний в сопровождении обязательства о предоставлении протоколов на две другие серии, как только они станут доступными (все протоколы должны подаваться по каждой заявленной производственной площадке), протоколы анализа/испытаний лекарственного препарата должны быть выданы лабораторией завода или сторонней аккредитованной испытательной лабораторией;

– цветные макеты первичной и вторичной упаковок;

2) второй части – II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация:

- дары препараттын сапаттык жана сандык курамы (таасир этүүчү, көмөкчү заттар, таблетканын же капсуланын сыртынын курамы);
- өндүрүштүк рецептура жана даярдоо методу (схема жана технологиялык процесстин стадияларынын кыскача сүрөттөлүшү);
- валидациялоо же өндүрүштүк процесси баалоо;
- таңгактоочу материал (ички/тышкы таңгагы) жана алгачкы таңгактоочу материалдардын сапатын регламенттеген документтер;
- активдүү субстанциялардын сапатын контролдоо методдору (жалпыга таанылган фармакопеяларга кирбеген субстанцияларды пайдаланган учурда);
- көмөкчү заттардын сапатын контролдоо методдору (фармакопеялыктардын тышкары, көмөкчү заттардын сапат көрсөткүчтөрү контролдоо турган стандарттар, мисалы МАМСТ, башка эл аралык уюмдардын стандарттары ж.б. көрсөтүлөт);
- арадагы продуктуларга сапатты контролдоо методдору (спецификациялар) (бар болсо);
- стабилдүүлүктү сыноонун жыйынтыктары узак мөөнөткө сактоодо, жок дегенде үч тажрыйбалык серияда же тездетилген сактоодо берүү мөөнөтүн көрсөтүп, узак мөөнөткө сактоонун жыйынтыктарын берүү милдеттенмеси менен;
- дары препараттын сапаты боюнча бекитилген (өндүрүүчү же аутсорсингдик сыноо лабораториясы тарабынан) ченемдик документ;
- дары препаратын сыноо методикаларын валидациялоо (фармакопеялык методикаларды түз пайдаланууда көрсөтүлбөйт);
- дозаланган катуу дарылык формаларды эритүү профили жөнүндө маалыматтар (эгерде колдонулса);
- 3) үчүнчү бөлүк – III. Фармакологиялык жана токсикологиялык документтер:
 - токсиндүүлүк: бир жолу берилгенде токсиндүүлүгүн изилдөө;
 - кайталап берилгенде токсиндүүлүгүн изилдөө;
 - репродуктивдүү функция (фертилдүүлүк жана репродуктивдүү функциянын жалпы мүнөздөмөсү);
 - эмбриотоксиндүүлүк жана тератогендүүлүк тууралуу маалыматтар;
 - мутагендик потенциал;
 - канцерогендик потенциал;
 - фармакодинамика (жалпы фармакодинамика жана дары препараттын көрсөткүчтөрүнө тиешелүү фармакодинамикалык натыйжалар);
 - дары-дармектик аракеттенүүлөр;
 - фармакокинетиканы изилдөө боюнча маалыматтар;

- качественнй и количественнй состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы);
- производственная рецептура и метод изготовления (схема и краткое описание стадий технологического процесса);
- валидация или оценка производственного процесса;
- упаковочный материал (внутренняя/внешняя упаковка) и документы, регламентирующие качество первичных упаковочных материалов;
- методы контроля качества активных субстанций (в случае использования субстанций, не вошедших в общепризнанные фармакопеи);
- методы контроля качества вспомогательных веществ (кроме фармакопейных указать стандарты, по которым контролируются показатели качества вспомогательных веществ, например, ГОСТы, стандарты международных организаций);
- методы контроля качества (спецификации) на промежуточные продукты (при наличии);
- результаты испытания стабильности не менее чем на трех опытных сериях при долгосрочном хранении или ускоренном хранении с обязательством предоставить результаты долгосрочного хранения с указанием сроков предоставления;
- утвержденный (производителем или аутсорсинговой испытательной лабораторией) нормативный документ по качеству лекарственного препарата;
- валидация методик испытаний лекарственного препарата (не предоставляется в случае прямого использования фармакопейных методик);
- сведения о профиле растворения твердых дозированных лекарственных форм (если применимо);
- 3) третьей части – III. Фармакологическая и токсикологическая документация:
 - токсичность: исследование токсичности при однократном введении;
 - исследования токсичности при повторных введениях;
 - репродуктивная функция (фертильность и общая характеристика репродуктивной функции);
 - данные относительно эмбриотоксичности и тератогенности;
 - мутагенный потенциал;
 - канцерогенный потенциал;
 - фармакодинамика (общая фармакодинамика и фармакодинамические эффекты относительно показаний лекарственного препарата);
 - лекарственные взаимодействия;
 - данные по изучению фармакокинетики;

- берилген жеринен көтөрө алуусу;
- аллергендикке, көтөрө албастыгына тиешелүү маалыматтар;
- генетикалык модификацияланган микроорганизмдерди камтыган препараттардын айлана-чөйрөгө кооптуулугу боюнча маалыматтар;
- бөлүмдө жаныбарлардан алынган дары препараттары үчүн төмөнкүдөй кошумча маалымат берилиши керек:
 - чийки зат алынган жаныбарлардын түрү, жашы, рациону жөнүндө маалыматтар;
 - дары каражатын өндүрүү үчүн чийки зат алынган ткандын приондорду камтышына тиешелүү коопсуздукту жагынан мүнөзү (категориясы) жөнүндө маалыматтар;
 - экстрагенттерди, температуралык режимди көрсөтүү менен чийки затты иштеп чыгуунун технологиялык схемасы;
 - алгачкы чийки затты контролдоо методдору, анын ичинде акыркы каражатта приондорду аныктоо методдору (зарылдыкка жараша);
 - 4) төртүнчү бөлүк – IV. Клиникалык документтер:
 - клиникалык фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика);
 - клиникалык тажрыйба:
 - билдирилген дары препаратына клиникалык сыноолор (натыйжалуулугун жана коопсуздугун изилдөө жөнүндө отчеттор);
 - каттоодон кийинки тажрыйба (эгерде бар болсо);
 - клиникалык тажрыйбага тиешелүү жарыяланган жана жарыяланбаган маалыматтар.
 - 3. Жаңы дары каражатын, биологиялык жана биотехнологиялык дары каражаттарын, ошондой эле биосимилярларды каттоо үчүн I, II, III, IV бөлүктөр келтирилет.
 - 4. Иммунобиологиялык препараттарды (вакциналарды) каттоо үчүн I, II, III, IV бөлүктөр жана төмөнкү кошумча маалыматтар келтирилет:
 - 1) микроорганизмдерди өстүрүү үчүн азыктандыруу чөйрөсүнүн жана субстраттардын мүнөздөмөсү;
 - 2) микроорганизмдин себилген жумушчу сериясын текшерүү протоколу;
 - 3) даяр вакциналык массаны тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары (микроорганизмдин титри, стерилдүүлүккө тест);
 - 4) акыркы каражатты тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары:
 - аныктыгы;
 - пирогендүүлүгү;
 - микроорганизмдердин концентрациясы (титр);
 - коопсуздукка тест;
 - иммуногендүүлүккө тест;

- местная переносимость;
- данные относительно аллергенности, переносимости;
- данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы;
- для лекарственных препаратов животного происхождения в разделе должна быть дана такая дополнительная информация:
 - данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье;
 - данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее безопасности, касающейся содержания прионов;
 - технологическая схема обработки сырья, с указанием экстрагентов, температурного режима;
 - методы контроля исходного сырья, включая методы выявления прионов в конечном средстве (по необходимости);
 - 4) четвертой части – IV. Клиническая документация:
 - клиническая фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика);
 - клинический опыт:
 - клинические испытания на заявленный лекарственный препарат (отчеты об исследовании эффективности и безопасности);
 - пострегистрационный опыт (если таковой имеется);
 - опубликованные и неопубликованные данные относительно клинического опыта.
 - 3. Для регистрации нового лекарственного средства, биологических и биотехнологических лекарственных средств, а также биосимиляров предоставляются части I, II, III, IV.
 - 4. Для регистрации иммунобиологических препаратов (вакцин) предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:
 - 1) характеристика питательной среды и субстратов для выращивания микроорганизмов;
 - 2) протокол проверки рабочей посевной серии микроорганизма;
 - 3) результаты тестирования готовой вакцинной массы (титр микроорганизма, тест на стерильность);
 - 4) результаты тестирования конечного средства:
 - подлинность;
 - пирогенность;
 - концентрация микроорганизма (титр);
 - тест на безопасность;
 - тест на иммуногенность;
 - тест на посторонние агенты, проводимый на мелких лабораторных животных;
 - остаточная влажность;

- майда лабораториялык жаныбарларга өткөрүүчү бөтөн агенттерге тест;
 - нымдуулуктун калдыгы;
 - толтурулган ампуланы визуалдык кароо.
5. Адамдын канынан чыгарылган вакциналар, мисалы В гепатитинин вирусунун сырттындагы антигени үчүн кошумча төмөнкүлөр талап кылынат:
- АИВ-инфекцияга донорлордун канын тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары;
 - башка вирустардын болушуна тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары;
 - антиген жана жалпы белок болушуна тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары;
 - антигендин тазалыгына тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары;
 - стерилдүүлүккө тесттен өткөрүүнүн жыйынтыктары.
6. Иммунобиологиялык препараттарды (сывороткаларды, иммуноглобулиндерди жана кан препараттарын) каттоодо I, II, III, IV бөлүктөр жана төмөнкүдөй маалыматтар берилет:
- АИВ-инфекцияга донорлордун канын тесттен өткөрүүнүн жыйынтыгы;
 - гепатит вирусунан донорлордун канын тесттен өткөрүүнүн жыйынтыгы;
 - акыркы каражатты тесттен өткөрүүнүн жыйынтыгы;
 - бирдейлик;
 - пирогендүүлүк;
 - белоктун тазалыгын жана концентрациясын аныктоо;
 - коопсуздукка тест;
 - нымдуулуктун калдыгы;
 - толтурулган ампуланы визуалдык кароо.
7. Биосимилярларды каттоодо I, II, III, IV бөлүктөр жана төмөнкүдөй маалыматтар берилет:
- эталондук биологиялык дары каражатына түзүмдүк окшоштугунун далилдери жана курамынын бирдейлиги;
 - салыштыруу мүнөзүндөгү клиникага чейинки изилдөөлөр жөнүндө отчеттор;
 - биосимилярдын коопсуздугун, натыйжалуулугун жана иммуногендүүлүгүн клиникалык изилдөөнүн отчеттору;
 - дары препараттарынын кошумча таасирлерине талаптагыдай мониторингди жана баалоону камсыздоо үчүн билдирилген препаратка коркунучтарды башкаруу (потенциалдуу жана иштеп чыгуу процессинде белгиленген) жана фармакокезөмөл боюнча маалымат;
 - постмаркетингдик мезгилдеги «пайда – коркунуч» катыштыгы;

– визуальный осмотр заполненной ампулы.

5. Для вакцин, производимых из человеческой крови, например, поверхностный антиген вируса гепатита В, дополнительно требуются:

- результаты тестирования крови доноров на ВИЧ-инфекцию;
- результаты тестирования на присутствие других вирусов;
- результаты тестирования на содержание антигена и общего белка;

- результаты тестирования на чистоту антигена;
- результаты тестирования на стерильность.

6. При регистрации иммунобиологических препаратов (сывороток, иммуноглобулинов и препаратов крови) предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:

- результаты тестирования крови доноров на ВИЧ-инфекцию;
- результаты тестирования крови доноров на вирусы гепатита;
- результаты тестирования конечного средства;
- идентичность;
- пирогенность;
- определение концентрации и чистоты белка;
- тест на безопасность;
- остаточная влажность;
- визуальный осмотр заполненной ампулы.

7. При регистрации биосимиляров предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:

- доказательство структурного подобия эталонному биологическому лекарственному средству и идентичности состава;
- отчеты о доклинических исследованиях сравнительного характера;
- отчеты клинических исследований безопасности и эффективности, иммуногенности биосимиляра;

– информация по фармаконадзору и управлению рисками (установленные в процессе разработки и потенциальные) на заявляемый препарат для обеспечения надлежащего мониторинга побочных действий лекарственных препаратов и их оценки;

- соотношение «польза – риск» в постмаркетинговом периоде;
- инструкция по медицинскому применению с указанием того, что является воспроизведенным биологическим лекарственным средством.

8. При регистрации воспроизведенного (генерического) лекарственного препарата предоставляются:

- части I, II;
- данные относительно аллергенности (если применимо);
- данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы (если применимо);

– кайра өндүрүлгөн биологиялык дары каражаты болуп саналат деген көрсөтүүсү менен медициналык колдонуу боюнча нускама.

8. Кайра өндүрүлгөн (генерикалык) дары препараттын каттоодо төмөнкүлөр берилет:

- I, II бөлүктөр;
- аллергендигине тиешелүү маалыматтар (эгерде колдонулса);
- генетикалык модификацияланган микроорганизмдерди камтыган препараттардын айлана-чөйрөгө кооптуулугу боюнча маалыматтар (эгерде колдонулса);
- фармацевттик эквиваленттүүлүгү боюнча маалыматтар (эгерде колдонулса).

9. Фармацевттик эквиваленттүүлүгүн изилдөөдө референттик препаратты тасгыктоо максатында Евразиялык экономикалык бирлигинин же эл аралык уюмдардын (Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму, Европадагы медициналык агенттик, Американын тамак-аш жана дары препараттарынын сапатын көзөмөлдөө боюнча федералдык башкармалыгы) кабыл алынган/жарыяланган дары препараттарынын эквиваленттүүлүгүн изилдөө эрежелерине ылайык ишке ашырылат.

10. Кайра өндүрүлгөн дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускама тандалган референттик дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускамага шайкеш келиши керек. Кайра өндүрүлгөн дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускамада референттик дары препараттынан колдонууга көрсөтүүлөрдү кенейтүү же дозалоо режимин, берүү жолдорун өзгөртүү жагына айырмаланган учурда, тиешелүү клиникалык изилдөөлөрдүн жыйынтыктары берилиши керек.

11. Эгерде кайра өндүрүлгөн дары препараттын активдүү заты башка туз, эфир же катталган препараттын активдүү затынан чыгарылганы менен берилсе, өндүрүлгөн дары препараттын фармакокинетикасында, фармакодинамикасында жана/же токсиндүүлүгүндө өзгөрүүлөр болбогондугун далилдеген тиешелүү клиникага чейинки жана (же) клиникалык изилдөөлөрдүн (салыштырмалуу буюжеткликтиүүлүгүнүн изилдөөлөрүнүн) отчеттору же кошумча маалымат (библиографиялык серептер) келтирилет. Ушундай далилдер берилбесе, бул зат жаңы активдүү зат (жаңы активдүү субстанция) катары каралат.

12. Медициналык колдонулушу жакшы изилденген дары препараттын каттоодо төмөнкүлөр берилет:

- I жана II бөлүктөр;
- клиникага чейинки жана клиникалык мүнөздөмөлөрүн көрсөтүү менен дыкат илимий библиография.

– данные по фармацевтической эквивалентности.

9. Выбор референтного препарата для целей подтверждения фармацевтической эквивалентности осуществляется в соответствии с правилами проведения исследований эквивалентности лекарственных препаратов, принятых/опубликованных Советом Евразийского экономического союза или международными организациями (Всемирная организация здравоохранения, Европейское медицинское агентство, Американское федеральное управление по надзору за качеством пищевых и лекарственных препаратов).

10. Инструкция по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата должна соответствовать инструкции по медицинскому применению выбранного референтного лекарственного препарата. В случае отличия показаний к применению в сторону расширения или режима дозирования либо пути введения в инструкции по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата от референтного лекарственного препарата следует предоставить результаты клинических исследований.

11. В случае если активное вещество воспроизведенного лекарственного препарата представлено другой солью, эфиром или производным активного вещества зарегистрированного препарата, представляются дополнительная информация (библиографические обзоры) или отчеты соответствующих доклинических и (или) клинических исследований (исследований сравнительной биодоступности), доказывающие отсутствие изменений в фармакокинетике, фармакодинамике и/или токсичности воспроизведенного лекарственного препарата. При представлении таких доказательств данное вещество рассматривается в качестве нового активного вещества (новая активная субстанция).

12. При регистрации лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением представляются:

- части I и II;
- подробная научная библиография, с указанием доклинических и клинических характеристик.

13. Подтверждение эффективности и приемлемого уровня безопасности лекарственных препаратов, к которым относятся лекарственные препараты из сырья природного происхождения (детоть березовый, змеиный яд, продукты пчеловодства, медицинские пивавки, желчь, минералы), активные вещества, хорошо изученные в медицинском применении, витамины и витаминно-минеральные комплексы, лекарственные препараты, фармакологическая активность которых определяется комплексом биологически активных веществ природного происхождения, растворы антисептиков (перекись водорода, йод, бриллиантовый зеленый), вода для инъекций, адсорбенты (уголь активированный), карминативные

13. Жаратылыштан алынган чийки заттан дары препараттары (ак кайың кара майы, жыландын уусу, аарычылыктын продуктулары, медициналык сүлүктөр, өг, минералдар), медициналык колдонууда жакшы изилденген активдүү заттар, витаминдер жана витаминдик-минералдык комплекстер, фармакологиялык активдүүлүгүн жаратылыштан алынган биологиялык активдүү заттардын комплекси аныктаган дары препараттары, антисептиктердин эритмелери (суутектин перекиси, йод, бриллианттуу жашыл ж.б.), инъекциялар үчүн суу, адсорбенттер (активдештирилген көмүр ж.б.), карминативдүү дары препараттары, дүүлүктүрүүчү жана чүмкөөчү дары препараттарынын тобунан дары препараттары алардын алгылкытуу коопсуздук деңгээлин жана натыйжалуулугун ырастоо ушул тиркеменин 15, 16-пункттарында келтирилген маалыматтардын негизинде ишке ашырылат.

14. Медициналык колдонулушу жакшы изилденгенин ырастоо үчүн төмөнкүдөй маалыматтар берилүүгө тийиш:

- активдүү зат медициналык практикада колдонулуп жүргөн мезгилдин аралыгы;
- активдүү затты колдонуунун сандык аспекттери;
- илимий публикациялардын көпүгү жана ушул дары препаратты каттоого арызды берген датадан тартып 5 жылдын ичинде активдүү затты пайдалануунун актуалдуулугу (илимий булактардагы публикацияларга шилтеме менен);
- илимий баалоонун макулдашылгандыгы.

15. Ар кандай активдүү заттардын жакшы изилденген медициналык колдонулушун аныктоо максатында алар мезгилдин ар кандай аралыгында баалоодон өтүп турушу мүмкүн. Активдүү заттын жакшы изилденген медициналык колдонулушун аныктоо үчүн керектүү мезгилдин аралыгы аны документтелген колдонуу учурунан 10 жылдан кем эмес болууга тийиш.

16. Биологиялык дары препараттары жана клиникалык изилдөөлөр жана/же биоэквиваленттүүлүгүн изилдөө талап кылынган дары препараттары колдонулушу жакшы изилденген дары препараттарынын категориясына кирбейт.

17. Гомеопатиялык дары препараттын каттоодо төмөнкүлөр берилет:

- каттоого арыз;
- көмөкчү заттарын көрсөтүү менен толук курамы;
- гомеопатиялык каражаттын курамын негиздөө;
- гомеопатиялык каражаттын курамына кирген ар бир компоненттин мүнөздөмөсү;
- гомеопатиялык каражаттын жыйынды маалымкаты (мүнөздөмөсү);

лекарственные препараты, а также лекарственные препараты из группы раздражающих и обволакивающих лекарственных препаратов, осуществляется на основе данных, приводимых в пунктах 15, 16 настоящего приложения.

14. Для подтверждения хорошо изученного медицинского применения должны быть представлены следующие данные:

- срок, в течение которого активное вещество используется в медицинской практике;
- количественные аспекты использования активного вещества;
- частота научных публикаций и актуальность использования активного вещества в течение 5 лет до даты подачи заявления на регистрацию данного лекарственного препарата (со ссылкой на публикации в научных источниках);
- согласованность научных оценок.

15. В целях определения хорошо изученного медицинского применения различных активных веществ может осуществляться оценка за различные периоды времени. Период времени, необходимый для определения хорошо изученного медицинского применения активного вещества, должен составлять не менее 10 лет с момента его документированного применения.

16. Биологические лекарственные препараты и лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности и/или клинических исследований, не относятся к категории лекарственных препаратов с хорошо изученным применением.

17. При регистрации гомеопатического лекарственного препарата представляются:

- заявление на регистрацию;
- подробный состав с указанием вспомогательных веществ;
- обоснование состава гомеопатического средства;
- характеристика каждого компонента, входящего в состав гомеопатического средства;
- свободная справка (характеристика) гомеопатического средства;
- нормативный документ по качеству или стандарт фирмы производителя, используемый при контроле качества гомеопатического средства;
- проект инструкции по применению, разработанный производителем, с указанием показаний и противопоказаний к применению;
- макет упаковки;
- данные, подтверждающие безопасность гомеопатического средства;
- данные, подтверждающие эффективность гомеопатического средства по заявленным показаниям;
- данные о побочных эффектах;

- гомеопатиялык каражаттын сапатын контролдоодо пайдаланылган сапат боюнча ченемдик документ же өндүрүүчү фирманын стандарты;
- колдонууга көрсөтмөнү жана каршы көрсөтүүлөрдү берүү менен өндүрүүчү иштеп чыккан колдонуу боюнча нускаманын долбоору;
- таңгактын макети;
- гомеопатиялык каражаттын коопсуздугун далилдеген маалыматтар;
- билдирилген көрсөткүчтөр боюнча гомеопатиялык каражаттын натыйжалуулугун далилдеген маалыматтар;
- кошумча натыйжалары жөнүндө маалыматтар;
- технологиялык нускама;
- субстанциялардын сапатынын сертификаттары (сыноолорунун протоколдору).

- технологическая инструкция;
- сертификаты качества (протоколы испытаний) субстанций.

Медициналык колдонуу
Үчүн дары каражаттарын
мамлекеттик каттоо
тартибине 2-тиркеме

Приложение 2
к Порядку государственной
регистрации лекарственных
средств для медицинского
применения

Сапат боюнча ченемдик документ

1. Сапатты контролдоо боюнча ченемдик документтердин долбоору – сапат боюнча ченемдик документ 8 бөлүмдөн турат.
2. Сапат боюнча ченемдик документтин (мындан ары – ЧД) биринчи бөлүмү ЧДнын титулдук барагынын сүрөттөлүшүн камтыйт, анда төмөнкүлөр көрсөтүлөт:
 - дары препараттынын аталышы (соода аталышы жана эл аралык патенттебеген аталышы, ал жок болсо – жалпыга маалым (топтоочу) аталышы, анысы жок болсо – химиялык аталышы);
 - дарылык формасы;
 - дозалоосу;
 - дары каражатынын каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун аталышы жана өлкөнү көрсөтүү;
 - ЧДнын номерин көрсөтүү үчүн талаа (каттоо күбөлүгүнүн номери жана КК – АА – ЖЖ форматында каттоо датасы түрүндө көрсөтүлөт);
 - макулдашуу грифи.
3. ЧДнын экинчи бөлүмүндө дары препараттынын курамынын сапаты сүрөттөлөт, анын мазмуну Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын каттоо жана экспертизалоо эрежелерине 1-тиркеменин 3-модулунун 3.2.Р.1-пунктунун талаптарына шайкеш келиши керек, мында каттоо досьесинин (функционалык багытын көрсөтүүсүз) ЧД бөлүмүндө фармацевттик субстанциялардын жана көмөкчү заттардын сапаттык жана сандык курамы алардын сапатын регламенттөөчү ченемдик документтерге же фармакопеяларга шилтеме менен көрсөтүлөт.
4. ЧДнын үчүнчү бөлүмү сапат көрсөткүчтөрүн, сапат ченемдерин (уруксат берилген чектерди) жана сыноолордун методдоруна шилтеме менен көрсөтүү менен дары препараттынын спецификацияларынын сүрөттөлүшүн камтыйт.
5. ЧДнын төртүнчү бөлүмү биринчи, экинчи деңгээлдеги фармакопеяларга же башка фармакопеялардын беренелерине (монографияларына) же ишканалардын (өндүрүүчүлөрдүн/иштеп чыгуучулардын) стандарттарына шилтеме берүү менен спецификациялардын сапаттынын бардык көрсөткүчтөрү боюнча дары препараттын сыноо методдорун жана методикаларын аткаруу жол-жоболорунун сүрөттөлүшүн камтууга тийиш.

Нормативный документ по качеству

1. Проект нормативной документации по контролю качества – нормативный документ по качеству состоит из 8 разделов.
2. Первый раздел нормативного документа по качеству (далее – НД) содержит описание титульного листа НД, в котором указываются:
 - наименование лекарственного препарата (торговое наименование и международное непатентованное наименование, при его отсутствии – общепринятое (группировочное) наименование, при отсутствии последнего – химическое наименование);
 - лекарственная форма;
 - дозировка(и);
 - наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства и указание страны;
 - поле для указания номера НД (указывается в виде номера регистрационного удостоверения и даты регистрации в формате ДД – ММ – ГГ);
 - гриф согласования.
3. Во втором разделе НД описывается состав лекарственного препарата, содержание которого должно соответствовать требованиям пункта 3.2.Р.1 модуля 3 приложения 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, где в регистрационном досье (без указания функционального назначения) в разделе НД указывается качественный и количественный состав фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ со ссылками на фармакопеи или на нормативные документы, регламентирующие их качество.
4. Третий раздел НД содержит описание спецификаций лекарственного препарата, с указанием показателей качества, норм качества (допустимые пределы) и ссылок на методы испытаний.
5. Четвертый раздел НД должен содержать описание процедур выполнения методов и методик испытаний лекарственного препарата по всем показателям качества спецификации со ссылками на фармакопеи первого, второго уровня или статьи (монографии) других фармакопей или стандарты предприятий (производителей/разработчиков).

Дары препараттарын сапатынын көрсөткүчтөрү Евразия экономикалык комиссиясынын коллегиясынын 2015-жылдын 22-сентябрындагы № 119 чечими менен бекитилген Евразия экономикалык бирлигинин мүчө мамлекеттеринин фармакопеяларын шайкеш келтирүү концепциясынын биринчи, экинчи деңгээлдеги фармакопеяларынын жалпы фармакопеялык макалаларынын (монографияларынын) талаптарына ылайык, ошондой эле фармацевтик субстанциянын табиятына жараша дары препараттарын конкреттүү дары формасынын өзгөчөлүктөрүн эске алуу менен дары формаларына белгиленет. Эгерде айрым көрсөткүчтөр боюнча сыноо тандалмалуу же белгиленген мезгил аралыгында өткөрүлсө, спецификацияда сыноолордун тандалмасын жана мезгилдүүлүгүн белгилейт.

6. ЧДнын бешинчи бөлүмүндө дары препараттарын таңгагы сүрөттөлөт:

- алгачкы таңгагы (ампулалар, флакондор, банкалар, пакеттер);
- алгачкы таңгактагы продукциянын бирдиктеринин саны (ячейкасыз таңгакта же контурдук ячейкалык таңгактагы таблеткалардын саны);
- арадагы, экинчи катардагы (керектөөчүлүк) таңгак;
- экинчи таңгактагы алгачкы таңгактардын саны, экинчи таңгактагы контурдук ячейкалык таңгактардын саны;
- нымды тартуучунун болушу;

– дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак);

– комплекстүүлүгү (ийне, тамчылаткыч, кыпчыгыч, скоба).

7. ЧДнын алтынчы бөлүмү Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 76 чечими менен бекитилген Дары каражаттарынын маркалоосуна коюлган талаптарга ылайык аткарылган маркалоонун сүрөттөлүшүн камтууга тийиш.

8. ЧДнын жетинчи бөлүмүндө дары препараттын сактоо шарттары сүрөттөлөт.

9. ЧДнын сегизинчи бөлүмүндө дары препараттын колдонуу (сактоо) мөөнөтү көрсөтүлүшү керек.

Показатели качества лекарственного препарата устанавливаются на лекарственные формы в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей (монографий) фармакопей первого, второго уровней Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119, а также с учетом особенностей конкретной лекарственной формы лекарственного препарата в зависимости от природы фармацевтической субстанции. В случае если испытание по отдельным показателям проводится выборочно или с установленной периодичностью в спецификации устанавливаются выборочность и периодичность испытаний.

6. В пятом разделе НД описывается упаковка лекарственного препарата:

- первичная упаковка (ампулы, флаконы, банки, пакеты);
- количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой или безячейковой упаковке);
- промежуточная, вторичная (потребительская) упаковка;
- количество первичных упаковок во вторичной упаковке с указанием количества контурных ячейковых упаковок в ней;
- наличие поглотителя влаги;
- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш);

7. Шестой раздел НД должен содержать описание маркировки, выполненной в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 76.

8. В седьмом разделе НД описываются условия хранения лекарственного препарата.

9. Восьмой раздел НД должен содержать указание о сроке годности (хранения) лекарственного препарата.

Медициналык колдонуу
үчүн дары каражаттарын
мамлекеттик каттоо
тартибине 3-тиркеме

Дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак)

Дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак) төмөнкүлөрдү камтыйт:

- 1) документтин аталышы – Дары препараттын медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо барак) (мындан ары – Нускама);
- 2) дары препараттын соода аталышы, дозасын жана алардын салмагын грамм менен белгилеп көрсөтүү менен;
- 3) дары препараттын эл аралык патенттелбеген аталышы же анысы жок болсо – жалпыга таанымал (топтоочу) аталышы;
- 4) дары формасынын аталышы сырткы көрүнүшүн сүрөттөө менен жана калктын ар бир курактык категориясы үчүн колдонуу өзгөчөлүктөрүн көрсөтүү менен;
- 5) дары препараттын курамы, сапаттык жана сандык мааниде активдүү заттарды пайдаланууну, ошондой эле көмөкчү заттарды сапаттык көрүнүшүндө гана көрсөтүү менен (ар бир чыгарылуучу дары формасы үчүн);
- 6) фармакотерапевтик топту көрсөтүү жана/же активдүүлүгүн сүрөттөө анатомиялык-терапевтик-химиялык классификациясынын кодун көрсөтүү менен;
- 7) кыскартылып баяндалган фармакодинамика боюнча маалыматтар: дары препараттын таасир этүү механизми, негизги фармакологиялык жана башка биологиялык касиеттери;
- 8) кыскартылып баяндалган фармакокинетика боюнча маалыматтар: сиңирүү, бөлүштүрүү ылдамдыгы, ошондой эле дары каражаттарын кабыл алуунун ортосундагы интервалды жана дозаларын аныктоо үчүн метаболизми жана препараттын адамдын организмнен чыгарылышы;
- 9) дары препараттын медициналык колдонууга көрсөтмөлөр;
- 10) дары препараттын медициналык колдонууга каршы көрсөтмөлөр;
- 11) дозалоо режими, берүү методу жана зарыл болсо, берүү жолу, колдонуу жыштыгы жана дары препараты качан колдонулушу керек же колдонулушу мүмкүн экендигин көрсөтүү менен, ошондой эле тиешелүү учурларда дары препараттын касиеттерине жараша күндүн кайсы жарымында кабыл алуу керек, дарылоонун узактыгы, эгерде аны чектөө керек болсо;

Приложение 3
к Порядку государственной
регистрации лекарственных
средств для медицинского
применения

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) содержит:

- 1) наименование документа – Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) (далее – Инструкция);
- 2) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировок в весовых граммах;
- 3) международное непатентованное наименование лекарственного препарата или при отсутствии такового – общепринятое (группировочное) наименование;
- 4) наименование лекарственной формы с описанием внешнего вида и указанием особенностей применения для каждой возрастной категории населения;
- 5) состав лекарственного препарата с указанием использования активных веществ в качественном и количественном значении, а также вспомогательных веществ – только в качественном выражении (для каждой выпускаемой лекарственной формы);
- 6) указание на фармакотерапевтическую группу и/или описание активности с кодом анатомо-терапевтическо-химической классификации;
- 7) в сокращенном изложении данные по фармакодинамике: механизм действия, основные фармакологические и иные биологические свойства лекарственного препарата;
- 8) в сокращенном изложении данные по фармакокинетике: скорость всасывания, распределения, а также метаболизм и выведение препарата из организма человека для определения дозировок и интервала между приемами лекарственных препаратов;
- 9) показания к медицинскому применению лекарственного препарата;
- 10) противопоказания к медицинскому применению лекарственного препарата;
- 11) режим дозирования, метод и, при необходимости, путь введения, частота применения с указанием, при необходимости, времени когда лекарственный препарат может или должен применяться, а также, в соответствующих случаях, в зависимости от

12) дары каражатын демейде колдонууда байкала турган күтүлүүчү жагымсыз дарылык реакцияларды сүрөттөө жана көрүлө турган чаралар, медициналык кызматкерге, фармацевтик кызматкерге түздөн-түз билдирүүлөрдүн улуттук системасына кайрылуу, кардарга карата суранычты камтыган ушундай кайрылуулардын ар кандай жолдорун көрсөтүү менен (электрондук билдирүү же почта аркылуу жөнөтүү);

13) дары каражатын колдонуудагы өзгөчө көрсөтмөлөр:

– медициналык кызматкердин же дарыкана кызматкеринин консультациясын алуу зарылдыгы жөнүндө сунуштар же этияттык чараларын көрсөтүү;

– эгерде зарыл болсо, дары препараттын биринчи кабыл алганда же аны токтотуп койгондо тийгизген таасиринин өзгөчөлүгүн көрсөтүү; зарыл болсо, дары кабыл алууну токтотуу симптомунун коркунучу бар экендигин көрсөтүү;

– зарыл болсо, дары препаратынын бир же бир нече дозасын кабыл албай койгон учурда пациенттин аракеттери жөнүндө көрсөтүү;

– пациент дары препаратын колдонгондо келип чыгышы мүмкүн жагымсыз реакциялар менен шартталган этияттык чаралары жана өзгөчө көрсөтмөлөр жөнүндө маалымат, аларды контролдоо методдорун жана мониторингин, алдын алуу жана дарылоо чараларын көрсөтүү менен;

– дары препаратын колдонуу ыкмасы жана түшүндүрмө алуу үчүн медициналык кызматкерге же фармацевтке консультацияга кайрылуу зарылдыгы боюнча сунуштар;

– натыйжалуулугуна жана коопсуздугуна таасир тийгизген дары препаратынын башка препараттар, тамак-аш жана алкоголь менен аракеттенүүсүнө тиешелүү өзгөчө көрсөтүүлөр;

– бала курагында жана улгайганда, элиминацияланган органдардын (боор жана бөйрөк) функциялары бузулганда дары препараттын колдонуу өзгөчөлүктөрү боюнча маалымат;

– кош бойлууларга, эмчек эмизген аялдарга, балдарга, улгайган адамдарга, патологиянын өзгөчө түрү бар пациенттерге медициналык колдонуу мүмкүндүгү жөнүндө маалыматтар;

– дары препаратынын эркектин жана аялдын фертилдүүлүгүнө тийгизген таасири тууралуу маалымат;

– дары препаратынын зарыл болгондо транспорт каражаттарын же механизмдерди башкаруу жөндөмүнө таасирин тийгизиши жөнүндө маалыматтар;

14) ашыкча доза алуунун симптомдору, ашыкча доза алганда жардам берүү чаралары;

свойств лекарственного препарата, в какой половине дня, длительность лечения, если ее следует ограничить;

12) описание нежелательных ожидаемых лекарственных реакций, которые могут наблюдаться при обычном применении лекарственного препарата, и меры, которые должны быть предприняты с содержанием просьбы к потребителю обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в уполномоченный орган с указанием различных путей такого сообщения (электронное сообщение или почтовое отправление);

13) особые указания при применении лекарственного препарата:

– рекомендации о необходимости консультации с медицинским работником, фармацевтическим работником или указание мер предосторожности;

– указания, если необходимо, об особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или его отмене, при необходимости, указание на наличие риска симптомов отмены;

– указания, если необходимо, о действиях пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

– информация об особых указаниях и мерах предосторожности, обусловленных нежелательными реакциями, которые могут возникнуть при применении лекарственного препарата пациентом, с указанием методов их контроля и мониторинга, мер по предупреждению и лечению;

– рекомендации по способу применения лекарственного препарата и необходимости обращения за консультацией к медицинскому работнику или фармацевтическому работнику для разъяснения;

– особые указания, касающиеся взаимодействия лекарственного препарата с другими препаратами, пищей и алкоголем, влияющего на его эффективность и безопасность;

– информация об особенностях применения лекарственного препарата детьми, лицами пожилого возраста, при нарушениях функции элиминирующих органов (печени и почек);

– сведения о возможности медицинского применения беременными, женщинами, кормящими грудью, детьми, лицами пожилого возраста, пациентами со специфическими видами патологии;

– сведения относительно влияния лекарственного препарата на мужскую и женскую фертильность;

– сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами или механизмами, при необходимости;

14) симптомы передозировки, меры помощи при передозировке;

15) башка дары препараттары менен аракеттенүүсүн жана дары препараттарынын таасирин өзгөртүшү мүмкүн болгон аракеттенүүнүн башка түрлөрүн (мисалы алкоголь, тамеки, тамак-аш) сүрөттөө;

16) колдонуу мөөнөтүн көрсөтүү, ошондой эле дары препараттын колдонуу мөөнөтү аяктаганда колдонууга болбой турганы тууралуу көрсөтүү;

17) сактоо шарттарынын сүрөттөлүшү (зарыл болсо, сактоонун өзгөчө шарттары, дары препараттарынын жараксыздыгынын визуалдык белгилери (эгерде андайлар болсо) жөнүндө эскертүү;

18) дары препараттарын дарыканалардан берүү шарттары;

19) дары препараттын өндүрүүчү уюм жөнүндө маалымат, анын аталышын, юридикалык жана иш жүзүндөгү дарегин көрсөтүү менен, эгерде дары препараты башка мамлекеттерде ар кандай агалышта катталса, бардык аталыштары көрсөтүлөт;

20) каттоо күбөлүгүн кармоочунун өкүлү жөнүндө маалымат, уюмдун аталышын, анын юридикалык жана иш жүзүндөгү дарегин, байланыш телефондорун, факстарын, электрондук почтасынын дарегин көрсөтүү менен;

21) колдонуу боюнча нускаманы акыркы жолу карап чыгуунун датасын же бекиткен күнүн көрсөтүү.

15) описание взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия (например, с алкоголем, табаком, пищей), способные повлиять на действие лекарственного препарата;

16) указание срока годности, а также указание, что лекарственный препарат по истечении срока годности не должен применяться;

17) описание условий хранения (при необходимости, особые условия хранения, предупреждение о визуальных признаках непригодности лекарственного препарата (если таковые имеются));

18) условия отпуска лекарственного препарата из аптек;

19) сведения об организации-производителе лекарственного препарата с указанием его наименования, юридического и фактического адресов, а в случаях если лекарственный препарат зарегистрирован под различными наименованиями в других государствах, указываются все наименования;

20) сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения, с указанием наименования организации, юридического и фактического адресов, контактного телефона, факса, адреса электронной почты;

21) дату утверждения или дату последнего пересмотра инструкции.

Медициналык колдонуу
 Үчүн дары каражаттарын
 мамлекеттик каттоо
 тартибине 4-тиркеме

Приложение 4
 к Порядку государственной
 регистрации лекарственных
 средств для медицинского
 применения

**Каттоо досьесинин документтерине карага
 “Административдик маалымат” 1-модульунда
 көрсөтүлгөн талаптар**

**Требования к документам регистрационного досье,
 приведенным в модуле 1 «Административная информация»**

№	Документтердин аталышы
1.0	Коштомо кат
1.1	Мазмуну
1.2	Жалпы документтер:
1.2.1	Өндүрүүчү өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген, ДСУ сунуштаган формат боюнча (белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн) дары препаратына сертификаттын көчүрмөсү (бар болсо)
1.2.2	Дары препараты (белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн) үчүн чыгарылган өлкөдө жана (же) каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өлкөсүндө жана (же) ИСН регионунун өлкөлөрүндө жана (же) ЕАЭБ өлкөлөрүндө катталгандыгын ырастоочу документ (белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн)
1.3	Дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү, медициналык колдонуу боюнча нускама (кошмо баракча), маркалоо:
1.3.1	Расмий тилдеги котормосу менен дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү
1.3.2	Ушул Тартиптин 3-тиркемесинин талаптарына ылайык түзүлгөн медициналык колдонуу боюнча нускаманын долбоору (кошмо баракча) мамлекеттик жана расмий тилдерде
1.3.3	Баштапкы (ички) жана кошумча (керектөөчү), аралык таңактардын макеттери. Аралык таңактардын моделдери, этикеткалар, стикерлер бар болсо берилет
1.4	Дары препаратынын аталышын, каттоо күбөлүгүнүн номерин жана датасын, анын жарактуулук мөөнөтүн көрсөтүү менен

№ п/п	Наименование документов
1.0	Сопроводительное письмо
1.1	Содержание
1.2	Общая документация:
1.2.1	Копия сертификата на лекарственный препарат (заверенная в установленном порядке) согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии)
1.2.2	Документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране-держателе регистрационного удостоверения и (или) в странах региона ИСН и (или) в странах ЕАЭС на лекарственный препарат (заверенный в установленном порядке)
1.3	Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:
1.3.1	Общая характеристика лекарственного препарата с переводом на официальный язык
1.3.2	Проект инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), составленной в соответствии с приложением 3 настоящего Порядка на государственном и официальном языке
1.3.3	Макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок. Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров представляются при наличии
1.4	Перечень стран, в которых лекарственный препарат

	каттоого берилген, катталган, каттоодон баш тартылган же бул өлкөлөрдүн рыногунда анын жүгүртүүсү токтотулган өлкөлөрдүн тизмесин же каттоодон баш тартуу, каттоо күбөлүгүнүн колдонулушун токтоо туруу жөнүндө чечим кабыл алынган дата; берилген маалымат каттоо күбөлүгүнүн ээси тарабынан күбөлөндүрүлүүгө тийиш (эгерде бар болсо)
1.5	Сапат боюнча документтер:
1.5.1	Евразиялык экономикалык бирлигинин Фармакопеясынын же Европа фармакопеясынын губка түрүндөгү энцефалопатия боюнча беренесине шайкештик сертификаты же жаныбарлардан алынган фармацевттик заттарды колдонууда чыйки зат чыккан өлкөнүн ыйгарым укуктуу ветеринардык органдары тарабынан берилген документ (эгерде бар болсо)
1.5.2	Фармацевттик субстанциянын Европа фармакопеясынын талаптарына шайкештик сертификатынын көчүрмөсү (эгерде бар болсо)
1.5.3	Активдүү фармацевттик субстанциянын мастер-файлынын ээсинин фармацевттик субстанциянын мастер-файлына олуттуу өзгөртүүлөр киргизилгенге чейин дары препаратына болгон бардык өзгөртүүлөр жөнүндө өндүрүүчүгө жана мүчө мамлекеттин ыйгарым укуктуу органына билдирүү милдети менен каты
1.5.4	Фармацевттик субстанциянын мастер-файлынын ээсинин ыйгарым укуктуу органынын суроо-талабы боюнча фармацевттик субстанцияга мастер-файлдын жабык бөлүгүнүн документтерин берүүгө макулдугун тастыктоочу кат
1.5.5	Өндүрүүчү мамлекеттин ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген плазма мастер-файлы үчүн сертификаттын көчүрмөсү (эгерде колдонулса)
1.5.6	Өндүрүүчү мамлекеттин ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген вакцинанын антигенинин мастер-файлына сертификаттын көчүрмөсү (эгерде колдонулса)
1.5.7	Сапат боюнча ченемдик документтин долбоору ушул Тартиптин 2-тиркемесинин талаптарына

	подан на регистрацию, зарегистрирован, получил отказ в регистрации или его обращение на рынке этих стран было приостановлено, с указанием наименования лекарственного препарата, номера и даты регистрации удостоверения, срока его действия или даты принятия решений об отказе в регистрации, приостановлении действия регистрационного удостоверения; представляемая информация должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения (если применимо)
1.5	Документы по качеству:
1.5.1	Сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии или документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья, в случае использования фармацевтических субстанций животного происхождения (если применимо)
1.5.2	Копия сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи (при наличии)
1.5.3	Письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производительно лекарственного препарата и уполномоченному органу, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции
1.5.4	Письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на предоставление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа
1.5.5	Копия сертификата на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя (если применимо)
1.5.6	Копия сертификата на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя (если применимо)
1.5.7	Проект нормативного документа по качеству в

	Ылайык расмий тилде
1.6.	Өндүрүш боюнча документтер:
1.6.1	Өндүрүштүк аянты (өндүрүштүн ар кандай этаптарындагы өндүрүш аянттары) жайгашкан өлкөнүн (өлкөлөрдүн) ыйгарым укуктуу органдары тарабынан берилген, өндүрүүчүнүн тийиштүү өндүрүштүк практикасынын талаптарына шайкештигин ырастаган жарактуу документтердин тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү жана (же) башка ыйгарым укуктуу орган жана (же) эгерде бар болсо, Интернет тармагында ыйгарым укуктуу орган тарабынан берилген жакшы өндүрүштүк практиканын талаптарына (мисалы, EudraGMP) шайкештик сертификаттарынын реестринин веб-сайтынын дарегин көрсөтүү
1.6.2	Өндүрүш аянты (өндүрүштүн ар кандай этаптарындагы өндүрүш аянттары) жайгашкан өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген өндүрүшкө жарактуу уруксаттын (лицензиянын) белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү (анын ичинде ага тиркемелер)
1.6.4	Каттоо күбөлүгүнүн ээси менен өндүрүүчүнүн ортосундагы тийиштүү өндүрүштүк практиканын талаптарына шайкештиги жөнүндө контракттын (келишимдин) белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү, эгерде каттоо күбөлүгүнүн ээси дары препаратын өндүрүүгө катышпаса (эгерде бар болсо)
1.6.5	Евразиялык экономикалык бирлигинин тийиштүү өндүрүштүк практиканын эрежелеринин талаптарына шайкештигине фармацевтик текшерүү жүргүзүүгө макулдук берүү
1.6.6	Арыз ээси тарабынан күбөлөндүрүлгөн өндүрүштүк аянттын (өндүрүштүк аянттардын) негизги досьесинин (мастер-файлдын) көчүрмөсү (эгерде колдонулса)
1.6.7	Чыгаруунун сапатын көзөмөлдөөнү кошкондо, дары препаратын жана активдүү фармацевтик субстанцияны өндүрүү процессине катышкан бардык өндүрүш аянттарын көрсөтүү менен өндүрүш этаптарынын схемасы
1.7	Адилтер жөнүндө маалымат:
1.7.1	Сапат боюнча резюмени даярдаган адис жөнүндө

	соответствии с приложением 2 настоящего Порядка на официальном языке
1.6.	Документы по производству:
1.6.1	Заверенные в установленном порядке копии действующих документов, подтверждающих соответствие производителя требованиям надлежащей производственной практики, выданные уполномоченными органами страны (стран), в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства), и (или) иным уполномоченным органом и, при наличии, предоставить адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EudraGMP) в сети Интернет
1.6.2	Заверенные в установленном порядке копии действующего разрешения (лицензии) на производство (включая приложения к ним), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки на разные этапы производства)
1.6.3	Заверенная в установленном порядке копия контракта (договора) между держателем регистрационного удостоверения и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики, если держатель регистрационного удостоверения не участвует в производстве лекарственного препарата (если применимо)
1.6.4	Заверенная в установленном порядке копия контракта (договора) между контрактной производственной площадкой и производителем по вопросам соблюдения требований надлежащей производственной практики, в случаях когда весь процесс или один из этапов производства лекарственного препарата осуществляется на контрактной производственной площадке (если применимо)
1.6.5	Согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей

1.7.2	маалымат (кыскача резюме) Клиникага чейинки маалыматтар боюнча резюме даярдаган адис жөнүндө маалымат (кыскача резюме)
1.7.3	Клиникалык маалыматтар боюнча резюме даярдаган адис жөнүндө маалымат (кыскача резюме)
1.8	Ар кандай түрдөгү арыздар үчүн атайын талаптар:
1.8.1	Клиникалык изилдөөлөр боюнча документтер (эгерде колдонулса)
1.8.1.1	Клиникалык изилдөө жүргүзүүгө ыйгарым укуктуу органдын уруксаты, анын ичинде түзөтүүлөрдү киргизүүгө
1.8.1.2	Текшерүүлөрдү жүргүзгөн ыйгарым укуктуу органдарды, текшерүү жүргүзүлгөн даталарды, жыйынтыктарды (эгерде бар болсо) көрсөтүү менен каттоого арыз берилген дары препараты боюнча клиникалык практикага (GCP) ылайык келүү боюнча жүргүзүлгөн текшерүүлөрдүн тизмеси
1.8.2	Клиникалык изилдөөлөрдүн тизмеси менен таблица (эгерде колдонулса)
1.9	Дары препаратынын курамында генетикалык жактан модификацияланган организмдер бар же алардан алынгандыгы жөнүндө арыз ээсинин каты (эгерде колдонулса)
1.10	Арыз ээсинин фармакологиялык көзөмөлү жөнүндө маалымат
1.10.1	Евразия экономикалык бирлигин тийиштүү фармакологиялык көзөмөл практикасына ылайык каттоо күбөлүгүнүн ээсинин фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлы же каттоо күбөлүгүнүн ээсинин фармакологиялык көзөмөл системасынын кыскача мүнөздөмөсү
1.10.2	Каттоо күбөлүгүнүн ээсинин карамагында Кыргыз Республикасынын аймагында фармакологиялык көзөмөлгө жооптуу квалификациялуу адам жана байланышууга адамы бар экендигин жазуу жүзүндө ырастоо
1.10.3	Евразия экономикалык комиссиясы тарабынан бекитилген Евразия экономикалык бирлигин тийиштүү фармакологиялык көзөмөл практикасынын эрежелеринин талаптарына ылайык каттоого арыз берилген дары препараты үчүн кооптуулуктарды башкаруу планы (эгерде колдонулса)

1.6.6	производственной экономической практики Евразийского союза Заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) (если применимо)
1.6.7	Схема этапов производства с указанием всех производственных площадок, задействованных в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая выпускающий контроль качества
1.7	Информация о специалистах:
1.7.1	Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по качеству
1.7.2	Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по доклиническим данным
1.7.3	Информация (краткое резюме) о специалисте, подготовившем резюме по клиническим данным
1.8	Специфические требования для различных типов заявлений:
1.8.1	Документы по клиническим исследованиям (если применимо)
1.8.1.1	Разрешение уполномоченного органа на проведение клинического исследования, в том числе на внесенные поправки
1.8.1.2	Перечень проведенных инспекций на соответствие надлежащей клинической практике (GCP) по заявляемому на регистрацию лекарственному препарату с указанием уполномоченных органов, проводивших инспекции, даты проведения, результатов (при наличии)
1.8.2	Таблица с перечнем клинических исследований (если применимо)
1.9	Письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них (если применимо)
1.10	Информация относительно фармаконадзора заявителя

1.10.4	Кагтоо күбөлүгүнүн эсинин бардык милдеттенмелерин бир нече юридикалык жактар талаптагыдай аткарууну камсыз кылган өз ара аракеттенүүнүн бар экендигин тастыктаган тиешелүү түрдө күбөлөндүрүлгөн документтер (эгерде колдонулса)
1.11	Товардык белгинин катталгандыгын тастыктаган документтердин көчүрмөлөрү (эгерде колдонулса)

1.10.1	Мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора Евразийского экономического союза или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения
1.10.2	Письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор и контактное лицо на территории Кыргызской Республики
1.10.3	План управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией (если применимо)
1.10.4	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения (если применимо)
1.11	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака (при наличии)