

Вариант 2

**Акт приема-передачи**  
**документов регистрационного досье лекарственного препарата,**  
**заявленного на государственную регистрацию/подтверждение регистрации**

Торговое наименование:

Лекарственная форма, дозировка, фасовка:

Производитель лекарственного средства:

Заявитель:

<b>МОДУЛЬ 1.</b>		
<i>Предоставляется согласно приложению 4 к Порядку, утвержденному ПП КР №136 от 07.03.2023</i>		
<b>АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>		
<b>№</b>	<b>Наименование документов</b>	<b>Есть/Нет/ Не применимо</b>
1.0.	Сопроводительное письмо	
1.1.	Содержание	
<b>1.2.</b>	Общая документация:	
1.2.1.	Копия сертификата на лекарственный препарат (заверенная в установленном порядке) согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны-производителя ( <b>при наличии</b> )	
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)	
<b>1.3.</b>	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), составленный в соответствии с приложением 3 к Порядку, утвержденному ПП КР №136 от 07.03.2023 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 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 регистрационного удостоверения, срока его действия или даты принятия решений об отказе в регистрации, приостановлении	

	действия регистрационного удостоверения, представляемая информация должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения	
<b>1.5.</b>	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 <b>(если применимо)</b>	
1.5.2.	Письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства - члена Евразийского экономического союза, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции (копия письма с подписью уполномоченного лица по качеству с переводом, заверенная нотариально или электронной цифровой подписью держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции)	
1.5.3.	Письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза	
1.5.4.	Копия сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи <b>(при наличии)</b>	
1.5.5.	Копия сертификата на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя <b>(при наличии)</b>	
1.5.6.	Копия сертификата на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя <b>(при наличии)</b>	
1.5.7.	Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с приложением 2 к Порядку, утвержденному ПП КР №136 от 07.03.2023	
<b>1.6.</b>	Документы по производству:	
1.6.1.	Заверенные в установленном порядке копии действующих документов, подтверждающих соответствие производственной площадки 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 представить адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям надлежащей производственной практики (например, EudraGMP) в информационно-телекоммуникационной 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 <b>(если применимо)</b>	
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 <b>(если применимо)</b>	
1.6.5.	Согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза <i>Согласие предоставляется письмом-подтверждением в произвольной форме</i>	
1.6.6.	Заверенная заявителем копия основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) <b>(если применимо)</b>	
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	
<b>1.7.</b>	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	
<b>1.8.</b>	Специфические требования для различных типов заявлений:	
1.8.1.	Документы по клиническим исследованиям <b>(если применимо)</b>	
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 <b>(при наличии)</b>	
1.8.2.	Таблица с перечнем клинических исследований <b>(если применимо)</b>	
1.9.	Письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них <b>(если применимо)</b> .	
<b>1.10.</b>	Информация относительно фармаконадзора заявителя	
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 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 <b>(если применимо)</b>	
1.10.4.	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения <b>(если применимо)</b>	
1.11.	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака <b>(при наличии)</b>	
	Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственных средств за период действия регистрационного удостоверения если это предусмотрено системой фармаконадзора <i>(Применимо для процедуры подтверждения регистрации)</i>	
	Нормативный документ по качеству (утвержденный ранее) <i>(Применимо для процедуры подтверждения регистрации)</i>	
	Копия действующего регистрационного удостоверения <i>(Применимо для процедуры подтверждения регистрации)</i>	
	<b>МОДУЛЬ 2.</b>	
	<b>МОДУЛЬ 3*</b>	
	<b>МОДУЛЬ 4*</b>	
	<b>МОДУЛЬ 5*</b>	

Примечание: \* модули не предоставляются для процедуры подтверждения регистрации

Для процедур ускоренной регистрации и регистрации, предусмотренной пунктом 10 Порядка, предоставление документов регистрационного досье может отличаться от настоящего Акта.

ФИО и подпись уполномоченного лица организации-заявителя		Дата _____
ФИО и подпись специалиста ЕО		Дата _____