

Акт приема-передачи
документов регистрационного досье лекарственного препарата,
заявленного на ускоренную процедуру регистрацию

Торговое наименование:
Лекарственная форма, дозировка, фасовка:
Производитель лекарственного средства:
Заявитель:

МОДУЛЬ 1.		
<i>Предоставляется согласно п. 76-77 главы 5 к Порядку, утвержденному ПКМ КР №136 от 07.03.2023г</i>		
АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
№	Наименование документов	Есть/Нет/ Непримени мо
<i>Для лекарственных средств, входящих в перечень преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, должны быть представлены:</i>		
1.	Сопроводительное письмо, заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом	
2.	Регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем в рамках Программы преквалификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения	
3.	Документ (копия), подтверждающий факт преквалификации Всемирной организацией здравоохранения	
4.	Нормативный документ по качеству лекарственного средства или эквивалентный документ (спецификация и методика анализа лекарственного средства) на официальном языке;	
5.	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 (стикеры), содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на официальном и/или государственном языке;	
6.	Инструкция по медицинскому применению на официальном и на государственном языке.	

Для лекарственных средств, имеющих регистрацию

Администрации по лекарственным средствам и пищевым продуктам США (FDA), Европейского агентства по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентства по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентства терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентства по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA), должны быть представлены:

1.	Сопроводительное письмо, заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом.	
2.	Регистрационное досье, аналогичное поданному соответствующему уполномоченному органу	
3.	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 официальный язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально), если иное не предусмотрено международными договорами Кыргызской Республики)	
4.	Нормативный документ по качеству лекарственного средства или эквивалентный документ (спецификация и методика анализа лекарственного средства) на официальном языке;	
5.	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 (стикеры), содержащей соответствующую информацию о лекарственном препарате на официальном и/или государственном языке;	
6.	Инструкция по медицинскому применению на официальном и на государственном языке.	
	<i>ФИО и подпись уполномоченного лица организации-заявителя</i>	<i>Дата</i> _____
	<i>ФИО и подпись специалиста ЕО</i>	<i>Дата</i> _____