

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



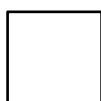
ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

10.11.2022 № 05/2994

На № _____ от _____



Г

Д

Фармацевтическим компаниям

Во исполнения приказа Министерства здравоохранения КР №1110 «О запуске системы прослеживаемости лекарственных средств и медицинских изделий», на основании Протокола собрания по маркировке от 04.11.2022, Департамент лекарственных средств и медицинских изделий просит всех фармацевтических компаний предоставить:

1. Перечень лекарственных средств, имеющих маркировку и ввозимых на территорию КР с 1 января 2023 года;
2. Перечень маркированных лекарственных средств ввозимых на территорию КР с 1 апреля 2023 года.

Вышеизложенную информацию просим предоставить до 25 ноября 2022 года (включительно).

Также просим, всех уполномоченных представителей владельцев регистрационных удостоверений лекарственных средств проверить правильность и полноту данных регистрационных удостоверений в электронной базе данных (ЭБД), чтобы избежать проблем с заявками на ввоз и оценку качества. В приложении отправляем инструкцию по проверке данных.

Заместитель директора

Абдиев М. К.

Исполнитель: Канатаев Н.Б.
0707207783

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ЦИФРОВОЙ ПОДПИСЬЮ

Ux at b2 io qK rF Zn i8 fP 3e mG kk Rb bV AR 5W
tU V7 jt IH pH jK aU NN NL Mr xj UY zW My et 7r
Владелец: Абдиев Мавлянбек Калмурзаевич
Действителен: с 23.06.2022 по 23.06.2023

Важное объявление для уполномоченных представителей держателей Регистрационных Удостоверений ЛС.

Действующая система “Капсула”, через которую подаются заявки на ввоз и сертификацию, будет перенесена в Электронную базу данных лекарственных средств (далее ЭБД), расположенную по интернет адресу <https://ndb.med.kg> до конца 2022 года. Точная дата отключения системы “Капсула” для подачи заявок на ввоз и сертификацию лекарственных средств будет объявлена по окончании пилотных испытаний. После переноса заявки на ввоз и сертификацию лекарственных средств будут подаваться только на лекарственные средства, зарегистрированные в ЭБД, срок действия регистрационного удостоверения которых не истек, и которые утверждены ДЛС и МИ при МЗ КР.

В связи с этим, просим всех уполномоченных представителей владельцев регистрационных удостоверений ЛС проверить правильность и полноту данных регистрационных удостоверений в ЭБД, чтобы избежать проблем с заявками на ввоз и оценки качества.

В приведенных ниже инструкциях поясняется каким образом уполномоченные представители держателей Регистрационных Удостоверений ЛС могут проверить правильность и полноту данных РУ.

Если вы еще не зарегистрировали свою компанию в ЭБД, сделайте это, заполнив регистрационную форму по адресу <https://ndb.med.kg>. В каждой компании также должен быть зарегистрирован по крайней мере один уполномоченный представитель для работы с данными компании, включая регистрационные удостоверения.

Если ваша компания уже зарегистрирована в системе ЭБД:

1. По веб адресу <https://ndb.med.kg> войдите в систему, используя имя пользователя и пароль, выданные вам ранее.
2. Выберите раздел “Лекарственные средства” в меню слева. Ваши зарегистрированные лекарственные средства будут выведены в списке.
3. Просмотрите свой список ЛС и убедитесь, что все ваши продукты включены в список.

Сделайте следующие проверки для ваших продуктов в списке:

- a. Проверьте «Дату истечения срока действия РУ» вашего ЛС. Если срок действия РУ истек, войдите в раздел «Информация о РУ» вашего ЛС, обновите поле «Дата выдачи РУ» и нажмите «Сохранить данные», чтобы сохранить новую информацию.

- b. Проверьте «GTIN» упаковок ЛС, соответствующих регистрационному удостоверению, в разделе «Состав лекарства». Если информация о «GTIN» какой-либо упаковки ЛС пуста или неверна, выберите эту упаковку ЛС из списка и нажмите «Состав лекарства». Обновите данные в поле «Штрих-код» на вкладке «Информация об упаковке» и нажмите «Сохранить данные», чтобы их сохранить.

Важно: информация о коде GTIN (он же штрих-код, он же код продукта, он же код EAN 13) будет использоваться для идентификации лекарственных средств. Поэтому код GTIN, указанный в заявке на импорт и сертификацию, должен совпадать с кодом на упаковке лекарственного средства, направленного на сертификацию. Если код GTIN на упаковке, отличается от кода GTIN, указанного в заявке, то заявка будет отклонена по причине несоответствия данных предоставляемого образца данным заявки.

- c. Проверьте «ПОЛНОЕ ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ» вашего ЛС. Если информация «ПОЛНОЕ ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ» вашего ЛС пуста или неверна, выберите это ЛС из списка и нажмите «Состав лекарства» и обновите поле «ПОЛНОЕ ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ» на вкладке «Информация об упаковке», введите правильную информацию о наименовании на этикетке, нажмите «Сохранить данные», чтобы сохранить новую информация.

Важно: Полное торговое наименование в заявке на сертификацию должно совпадать с полным торговым наименованием, указанным на упаковке лекарственного средства, направленного на сертификацию. Если эти наименования не совпадают, то заявка будет отклонена по причине несоответствия данных предоставляемого образца данным заявки.

- d. После завершения процесса обновления отправьте обновленные данные в ДЛС и МИ; для этого нажмите кнопку «Отправить на подтверждение». Статус РУ, направленных в ДЛС и МИ изменится на «Неподтвержденные». Сотрудники ДЛС и МИ проверят данные лекарственного средства, и, если они соответствует требованиям, утвердят учетную карточку регистрационного удостоверения. Статус учетной карточки регистрационного удостоверения и всех соответствующих ему упаковок ЛС, будет изменен на «Одобрено».