

Форма: П-П-ЕАЭС-Р-ПП-01

УТВЕРЖДАЮ  
 Директор Департамента  
 лекарственных средств  
 и медицинских изделий  
 Министерства здравоохранения  
 Кыргызской Республики  
 Джанкорозова М.К.  
 «26» октября 2023 г.



**Акт по приему**  
 документов регистрационного досье лекарственного препарата,  
 заявленного на регистрацию согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств  
 для медицинского применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78,  
 при выборе Кыргызской Республики в качестве государства признания

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

<b>МОДУЛЬ 1.</b>			
<i>Предоставляется согласно рекомендации от 5 сентября 2023 года № 23</i>			
<b>АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>			
№	Наименование документов	Примечание о необходимости предоставления документа	Есть/Нет/Не применимо
1	Сопроводительное письмо	Представление обязательно (на бумажном и электронном носителях)	

Начальник УЭЛС А.О. Эсеналиева  
 " 26 " октября 2023 г.

2	Завление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза)	Представление обязательно <i>(на бумажном и электронном носителях)</i>	
3	Документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена, осуществляющего регистрацию	Представление обязательно <i>(согласно ПКМ КР от 7 марта 2023 года № 136 представляется после выставления счета и произведения оплаты в течение 45 календарных дней)</i>	
4	заключение (рекомендация) уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве-члене	допускается представление при наличии и в случае, если отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство <i>(наличие устанавливается при проведении специализированной экспертизы)</i>	
5	рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата	допускается представление при наличии и в случае, если она отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство <i>(наличие устанавливается при проведении специализированной экспертизы)</i>	
6	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	допускается представление только в случаях, когда необходимо представление на языке государства-члена или в связи с наличием другого торгового наименования или другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания. Согласно Правилам регистрации и	

Начальник УЭЛС \_\_\_\_\_ А.О. Эсеналиева  
 " 26 " октября 2023 г.

		<p>экспертизы по итогам процедуры признания в государстве признания заявителю выдают инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, общую характеристику лекарственного препарата на языке государства-члена.</p> <p><i>(на бумажном и электронном носителях)</i></p>	
7	Макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на русском языке	<p>Допускается представление только в случаях, когда необходимо представление на языке государства-члена или в связи с наличием другого торгового наименования или другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания Согласно Правилам регистарции и экспертизы по итогам процедуры в государстве признания выдают держателю регистрационного удостоверения макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на языке государства-члена</p> <p><i>(на бумажном и электронном носителях)</i></p>	
8	Проект нормативного документа по качеству лекарственного препарата, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии	<p>представляется копия утвержденного референтным государством нормативного документа по качеству лекарственного препарата для согласования</p> <p><i>(на бумажном и электронном носителях)</i></p>	

Начальник УЭЛС

А.О. Эсеналиева

" 26 " октября 2023 г.

	Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151.		
9	Письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата	Допускается только в случае, если торговое наименование лекарственного препарата в государстве признания отличается от торгового наименования, лекарственного препарата, утвержденного референтным государством  <i>(на бумажном или электронном носителе)</i>	
10	Мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	Допускается представление при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания <i>(предоставляется обязательно на бумажном или электронном носителе)</i>	
11	Письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства-члена	Допускается представление при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания <i>(предоставляется обязательно на бумажном или электронном носителе)</i>	
12	План управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского	Допускается представление проекта для утверждения при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания <i>(на</i>	


Начальник УЭЛС \_\_\_\_\_ А.О. Эсеналиева  
 " 26 " октября 2023 г.

	экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87	<i>бумажном или электронном носителе)</i> или при наличии утвержденного в рамках текущей процедуры утверждаемого референтным государством плана управления рисками – его представление необходимо для согласования государством признания <i>(на бумажном и электронном носителе)</i>	
13	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения	Предоставляется при необходимости <i>(на бумажном или электронном носителе)</i>	
14	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака	Допускается представление только в случаях, когда торговое наименование лекарственного препарата в государстве признания отличается от торгового наименования лекарственного препарата, утвержденного референтным государством. <i>(на бумажном или электронном носителе)</i>	

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

Начальник УЭЛС \_\_\_\_\_ А.О. Эсеналиева  
 " 26 " октября 2023 г.

Форма: П-П-ЕАЭС-Пр-ПП-01

УТВЕРЖДАЮ  
 Директор Департамента  
 лекарственных средств  
 и медицинских изделий  
 Министерства здравоохранения  
 Кыргызской Республики  
 Джанкорозова М.К.   
 «26» октября 2023 г.



**Акт по приему**

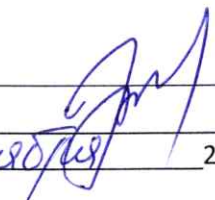
документов регистрационного досье лекарственного препарата, заявленного на процедуру приведения регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по правилам государства-члена, в соответствие с требованиями ЕАЭС согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78, при выборе Кыргызской Республики в качестве государства признания

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

<b>МОДУЛЬ 1.</b>			
<i>Предоставляется согласно рекомендации от 5 сентября 2023 года № 23</i>			
<b>АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>			
№	Наименование документов	Примечание о необходимости предоставления документа	Есть/Нет/Не применимо
1	Сопроводительное письмо	Представление обязательно (на бумажном и электронном носителях)	

Начальник УЭЛС  А.О. Эсеналиева  
 " 26 " октября 2023 г.

2	Завление о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза)	Представление обязательно <i>(на бумажном и электронном носителях)</i>	
3	Документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) сбора (пошлины) за регистрацию в соответствии с законодательством государства-члена, осуществляющего регистрацию	Представление обязательно <i>(согласно ПКМ КР от 7 марта 2023 года № 136 представляется после выставления счета и произведения оплаты в течение 45 календарных дней)</i>	
4	заключение (рекомендация) уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве-члене	допускается представление при наличии и в случае, если отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство <i>(наличие устанавливается при проведении специализированной экспертизы)</i>	
5	рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата	допускается представление при наличии и в случае, если она отсутствует в регистрационном досье, представленном заявителем в референтное государство <i>(наличие устанавливается при проведении специализированной экспертизы)</i>	
6	проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке	допускается представление только в случаях, когда необходимо представление на языке государства-члена или в связи с наличием другого торгового наименования или другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания. Согласно Правилам регистрации и	

Начальник УЭЛС  А.О. Эсеналиева  
" 26 " октября 2023 г.

		<p>экспертизы по итогам процедуры признания в государстве признания заявителю выдают инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, общую характеристику лекарственного препарата на языке государства-члена.</p> <p><i>(на бумажном и электронном носителях)</i></p>	
7	<p>Макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на русском языке</p>	<p>Допускается представление только в случаях, когда необходимо представление на языке государства-члена или в связи с наличием другого торгового наименования или другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания Согласно Правилам регистрации и экспертизы по итогам процедуры в государстве признания выдают держателю регистрационного удостоверения макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок на языке государства-члена</p> <p><i>(на бумажном и электронном носителях)</i></p>	
8	<p>Проект нормативного документа по качеству лекарственного препарата, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии</p>	<p>представляется копия утвержденного референтным государством нормативного документа по качеству лекарственного препарата для согласования</p> <p><i>(на бумажном и электронном носителях)</i></p>	

Начальник УЭЛС \_\_\_\_\_ А.О. Эсеналиева  
 " 26 " октябрь 2023 г.



	Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151.		
9	Письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата	Допускается только в случае, если торговое наименование лекарственного препарата в государстве признания отличается от торгового наименования, лекарственного препарата, утвержденного референтным государством  <i>(на бумажном или электронном носителе)</i>	
10	Мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	Допускается представление при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания <i>(предоставляется обязательно на бумажном или электронном носителе)</i>	
11	Письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства-члена	Допускается представление при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания <i>(предоставляется обязательно на бумажном или электронном носителе)</i>	
12	План управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского	Допускается представление проекта для утверждения при наличии другого представителя держателя регистрационного удостоверения в государстве признания <i>(на</i>	

Начальник УЭЛС \_\_\_\_\_ А.О. Эсеналиева  
 " 26 " *октябрь* 2023 г.

	экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87	<i>бумажном или электронном носителе)</i> или при наличии утвержденного в рамках текущей процедуры утверждаемого референтным государством плана управления рисками – его представление необходимо для согласования государством признания <i>(на бумажном и электронном носителе)</i>	
13	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения	Предоставляется при необходимости <i>(на бумажном или электронном носителе)</i>	
14	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака	Допускается представление только в случаях, когда торговое наименование лекарственного препарата в государстве признания отличается от торгового наименования лекарственного препарата, утвержденного референтным государством. <i>(на бумажном или электронном носителе)</i>	

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

Начальник УЭЛС \_\_\_\_\_ А.О. Эсеналиева  
 " 26 " *октябрь* 2023 г.