

1751

**ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

2021-жылдын 22-февралы, № 58

Кыргыз Республикасынын  
Саламаттык сактоо министрлигинин  
Иш кагаздары жана уюлтуруу иштери  
бөлүмү

Отдел делопроизводства и  
организационной работы  
Министерства здравоохранения  
Кыргызской Республики

Кириш № Н-57

ВХОД.

на 24 б. тиркеме 02

л. прилож. 20 л. ж.г. 21

**ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 22 февраля 2021 года № 58

О внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405

«Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 «Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө» токтомуна өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу

Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2020-жылдын 23-декабрындагы № 128 «Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечимине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө» чечимине ылайык дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан жол-жоболорду натыйжалуу жүзөгө ашыруу максатында, «Кыргыз Республикасынын Өкмөтү жөнүндө» Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 10 жана 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Өкмөтү токтом кылат:

1. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2018-жылдын 28-августундагы № 405 «Дары каражаттарын жүгүртүү чөйрөсүндөгү мамлекеттик каттоого байланышкан айрым маселелер жөнүндө» токтомуна төмөнкүдөй өзгөртүүлөр киргизилсин:

1) 2-пунктунда:

- экинчи абзацындагы «2020-жылдын 31-декабрына чейин дары препаратты мамлекеттик каттоо, мамлекеттик каттоосун ырастоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү» деген сөздөр «2021-жылдын 1-июлуна чейин дары препаратты мамлекеттик каттоо» деген сөздөр менен алмаштырылсын;

- төмөнкүдөй мазмундагы үчүнчү абзац менен толукталсын:

«- 2025-жылдын 31-декабрына чейин дары препараттын мамлекеттик каттоосун ырастоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү ушул токтомдун 1-пункту менен бекитилген Тартипке же Евразия экономикалык комиссиясынын кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн каттоо жана экспертизалар эрежелерине ылайык жүргүзүлүшү;»;

В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 128 от 23 декабря 2020 года «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78», в целях эффективного осуществления процедур, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

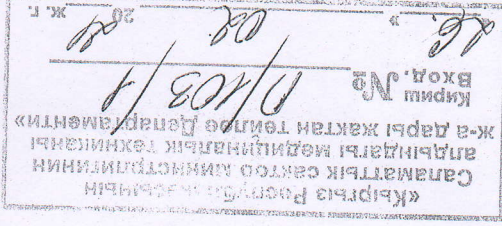
1. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года № 405 следующие изменения:

1) в пункте 2:

- в абзаце втором слова «государственная регистрация, подтверждение государственной регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата до 31 декабря 2020 года осуществления» заменить словами «государственная регистрация лекарственного препарата до 1 июля 2021 года осуществляется»;

- дополнить абзацем третьим следующего содержания:

«- подтверждение государственной регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата до 31 декабря 2025 года осуществляется 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.»;



2) жогоруда аталган токтом менен бекитилген Дары каражаттарын медициналык колдонуу үчүн мамлекеттик каттоо тартибинде:

- 53 жана 57-пункттары төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

«53. Арыз каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мөөнөтү аяктаганга чейин 180 календардык күндөн эрте эмес, бирок каттоо күбөлүгүн колдонуу мөөнөтү бүткөнгө чейин берилиши керек.

Дары каражаттарынын каттоосун ырастоо жана каттоо досьесине өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз бир убакта берилген учурда, каттоону ырастоо жана өзгөртүүлөрдү киргизүү жол-жоболору бир эле мезгилде ар бир жол-жобого өзүнчө төлөм жүргүзүү менен ишке ашырылат.

Каттоону ырастоо жөнүндө арыз каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мөөнөтүнө карабастан, бирок каттоо күбөлүгүнүн жарактуу мөөнөтү аяктаган акыркы күндөн кечиктирбей, арыз берүүчү тарабынан төмөнкүлөргө берилиши мүмкүн:

- ата мекендик өндүрүүчүлөр тарабынан чыгарылган дары каражаттарына;

- кайра квалификациялоо фактысын ырастаган документтин көчүрмөсү берилгенде Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму тарабынан кайра квалификацияланган дары каражаттарына;

- сайты көрсөтүү менен каттоо жөнүндө документтин көчүрмөсү жана коштомо кат берилгенде АКШ дары каражаттары жана тамак-аш продуктулары боюнча администрациясында (FDA), Европа медициналык продуктулары агенттигинде (EMA) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япония дары каражаттары жана медициналык продуктулары боюнча агенттигинде (PMDA), Швейцария терапевтик продуктулары агенттигинде (Swissmedic) жана Улуу Британия дары каражаттарын жана медициналык продуктуларын жөнгө салуу боюнча агенттигинде (MHRA) каттоосу бар дары каражаттарына.

57. Дары каражатынын мамлекеттик каттоосун ырастоо ыйгарым укуктуу орган жүргүзгөн «пайда-коркунуч» катыштыгын кайра баалоонун негизинде арыз ээси арызды берген күндөн тартып 90 календардык күндүн ичинде өткөрүлөт.

Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюму тарабынан кайра квалификацияланган дары каражаттарынын, АКШ дары каражаттары жана тамак-аш продуктулары боюнча администрациясында (FDA), Европа медициналык продуктулары агенттигинде (EMA) (борборлоштурулган жол-жобо боюнча), Япония дары каражаттары жана медициналык продуктулары боюнча агенттигинде (PMDA), Швейцария терапевтик продуктулары агенттигинде (Swissmedic) жана Улуу Британия дары каражаттарын жана медициналык продуктуларын жөнгө салуу боюнча агенттигинде (MHRA), ошондой эле ата мекендик өндүрүүчүлөр тарабынан чыгарылган дары каражаттарынын каттоосун ырастоо 25 календардык күндүн ичинде ишке ашырылат.».

2) в Порядке государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденном вышеуказанным постановлением:

- пункты 53 и 57 изложить в следующей редакции:

«53. 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.

В случае одновременной подачи заявления о подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, 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, прекальфицированные Всемирной организацией здравоохранения, при предоставлении копии документа, подтверждающего факт прекальфикации;

- 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.

57. Подтверждение государственной регистрации лекарственного средства осуществляется на основании переоценки соотношения «польза – риск», проводимой уполномоченным органом в течение 90 календарных дней со дня подачи заявителем заявления.

Подтверждение регистрации лекарственных средств, прекальфицированных 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

2. Ушул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып он беш күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Премьер-министр

У.А.Марипов



регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA), а также лекарственных средств, произведенных отечественными производителями, осуществляется в течение 25 календарных дней.».

2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

Премьер-министр

У.А.Марипов

