**Государственная регистрация и подтверждение регистрации лекарственных средств.**

 Лекарственные средства ввозятся, производятся, реализуются и применяются на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру государственной регистрации или подтверждения регистрации, осуществляется в соответствии с:

1. Законом КР «Об обращении лекарственных средств» №13 от 12.01.2024г., (прикрепить закон)
2. Порядком утвержденным ПКМ КР «О регистрации, подтверждение регистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения» №136 от 07 марта 2023года, (внесение изменений в ПКМ КР №136: от 19 июля 2024 года № 398, от 3 октября 2024года №598) (прикрепить ПКМ 136)
3. Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии №78 от 03 ноября 2016 года. (прикрепить 78 решение или дать ссылку)

**Ускоренная процедура регистрации применяется к:**

* лекарственным средствам, включенным в перечень преквалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, а также лекарственным средствам, зарегистрированным такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (ЕМА) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA);
* орфанным лекарственным препаратам;
* лекарственным средствам, приобретаемым через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций (ООН), заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров;
* стратегически важным лекарственным средствам;
* лекарственным средствам, произведенным на территории Кыргызской Республики.

**Подтверждение регистрации и внесение изменений в РД:**

В соответствии с Постановлением Кабинета министров Кыргызской Республики от 7 марта 2023 года № 136 «О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения», **подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства** в соответствии с Порядком, утвержденным указанным постановлением, **осуществляется до 31 декабря 2025 года.**

**Сроки процедур государственной регистрации, подтверждения регистрации, ВИ:**

* регистрация лекарственных средств -180 календарных дней с даты подтверждения оплаты за регистрацию лекарственного средства,
* для лекарственных средств предусмотренных по 10 пункту Порядка (ПКМ КР №136) - 60 календарных дней с даты подтверждения оплаты за регистрацию лекарственного средства,
* ускоренная регистрация лекарственных средств – 20 календарных дней с даты подтверждения оплаты за регистрацию лекарственного средства,
* подтверждение регистрации лекарственных средств - 90 календарных дней с даты подтверждения оплаты за регистрацию лекарственного средства,
* внесение изменении в регистрационное досье- 50 календарных дней с даты подтверждения оплаты за регистрацию лекарственного средства.

**Необходимые документы:**

Регистрационное досье включает:

* заявление в установленной форме,
* модули 1-5 в формате CTD (общего технического документа),
* нормативный документ по качеству лекарственного препарата,
* макеты первичной и вторичной упаковок на официальном и/или на государственном языках,
* инструкцию по медицинскому применению на официальном и на государственном языках,

 **При проведении лабораторных испытаний:**

* образцы лекарственного средства, а также предусмотренные нормативным документом по качеству стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты для проведения испытаний образцов лекарственного средства предоставляются заявителем в количестве и необходимом для проведения не менее чем трехкратного анализа в соответствии с требованиями нормативного документа по качеству лекарственного средства или иными спецификациями, входящими в состав регистрационного досье.

**ВАЖНО!**

В соответствии с положениями статьи 20 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС, Союз) от 23 декабря 2014 года, **все лекарственные средства**, **зарегистрированные по национальной процедуре регистрации**, **должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС не позднее 31 декабря 2025 года.**

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 22 мая 2025 года № 34 внесены изменения в Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Указанные изменения вступают в силу с 21 июня 2025 года.

Одним из наиболее ожидаемых нововведений стало продление срока действия национальных регистрационных удостоверений в референтном государстве и государствах признания при условии подачи заявления и регистрационного досье на приведение в соответствие с требованиями законодательства Евразийского экономического союза (ЕАЭС) до 31 декабря 2025 года.

Ключевые положения внесённых изменений:

* продление срока действия национальных регистрационных удостоверений возможно:
1. в референтном государстве - на срок до трёх лет с даты подачи соответствующего заявления;
2. в государствах признания - на срок до двух лет с момента представления документов;
* в период проведения процедуры признания в государствах признания допускается внесение изменений в регистрационное досье в референтном государстве;
* пункт 30, предусматривающий возможность предоставления пакета подтверждающих документов вместо сертификата GMP ЕАЭС с обязательством пройти инспекцию в течение трёх лет с момента получения регистрационного удостоверения, получил статус бессрочной нормы. При этом пункт 159 был дополнен более строгими положениями, касающимися последствий невыполнения данного обязательства;
1. формат экспертного отчёта и приложений к нему был существенно доработан и расширен в соответствии с практикой уполномоченных органов и экспертных организаций;
2. уточнён порядок внесения изменений, затрагивающих исключительно государства признания.