



БУЙРУК

«25» декабрь 2023-ж

№ 231

Өндүрүштүк иштер боюнча

Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2023-жылдын 20-октябрындагы № 114 “Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын каттоо жана экспертизадан өткөрүү эрежелерине өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу” чечимин Евразия экономикалык комиссиясынын 2023-жылдын 24-ноябрындагы № 142 «Евразия экономикалык комиссиясынын Кеңешинин 2023-жылдын 20-октябрындагы № 114 чечимине өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу» чечимин ишке ашыруунун алкагында.

Буйрук кылам:

1. Документтердин төмөнкү формалары бекитилсин:
 - 1.1. ЕЭК Кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын каттоо жана экспертизалар эрежелерине ылайык каттоого өтүмгө берилген дары препараттарынын каттоо досьесинен документтерди кабыл алуу актынын формасы (1-тиркеме).
 - 1.2. Мүчө мамлекеттин эрежелерине ылайык катталган дары препараттарынын каттоо досьесин алып келүү тартиби үчүн колдонулуучу дары препараттарынын каттоо досьесинин документтерин кабыл алуу жөнүндө актынын формасы, ЕАЭБ талаптарына ылайык, ЕАЭБ алкагында ЕЭК Кеңешинин 2016-жылдын 3-ноябрындагы № 78 чечими менен бекитилген Дары каражаттарын каттоо жана экспертизалар эрежелерине ылайык (2-тиркеме).



ПРИКАЗ

№ 231

«25» декабрь 2023

По производственной деятельности

В рамках исполнения Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. № 114 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», Решения Евразийской экономической комиссии от 24 ноября 2023 г. № 142 «О внесении изменения в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 октября 2023 г. № 114».

Приказываю:

1. Утвердить следующие формы документов:
 - 1.1. Форму акта 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 в рамках ЕАЭС (приложение 1).
 - 1.2. Форму акта 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 в рамках ЕАЭС (приложение 2).

2. УКЖИЖБ БТ бөлүмүнүн башчысы М.А.Мусаевага ушул буйрук менен тааныштырсын.
3. Бул буйруктун аткарылышын көзөмөлдөө директордун орун басары Т.А. Кысановго жүктөлсүн.

Негизи: ДКЭБ башчысынын А.О. Эсеналиеванын кызматтык каты.

Директор



М.К. Джанкорозова

2. ОПКПид ознакомить с настоящим приказом заведующего отделом БО Мусаеву М.А.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя директора Т.А. Кысанова.


Основание: служебная записка начальника УЭЛС Эсеналиевой А.О.

Директор



М.К. Джанкорозова

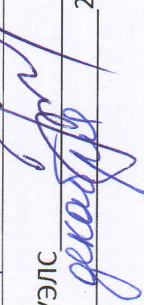
Приложение 1 к приказу ДЛСими от «15» декабря 2023 № 131

УТВЕРЖДАЮ
Директор Департамента
лекарственных средств
и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. 
«15» декабря 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
в рамках ЕАЭС

Дата приема: « » 20 г.
Торговое наименование:
МНН или группировочное наименование:
Лекарственная форма:
Доза:
Форма выпуска:
Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства:
Производитель лекарственного средства:

МОДУЛЬ 1.	
АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
№	Наименование документов
1.0.	Сопроводительное письмо (в произвольной форме)
1.1.	Содержание
1.2.	Общая документация
	Наличие документов (Есть/Нет/Не применимо)

Начальник УЭЛС А.О. Эсеналиева
" 12 " декабря 2023 г. 

1.2.2.	Документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) оплату сбора за регистрацию (пошлины) в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию	
1.2.3.	Копия сертификата на лекарственный препарат согласно формату, рекомендованному ВОЗ, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии). При отсутствии такого сертификата – документ, подтверждающий регистрацию в стране-производителе и (или) в стране-держателе регистрации удостоверения лекарственного препарата (при наличии)	
1.2.4.	Перевод на русский язык и копия экспертного отчета уполномоченного органа при регистрации лекарственного препарата в стране-производителе или в стране-держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата (при наличии)	
1.2.5.	Заключение (рекомендация) уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства – члена Евразийского экономического союза по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата в государстве – члене Евразийского экономического союза (при наличии)	
1.2.6.	Рекомендация Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии по итогам предварительного научного консультирования относительно данного лекарственного препарата (при наличии)	
1.3.	Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:	
1.3.1.	Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке	
1.3.2.	Макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок, составленные в соответствии с Требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке. Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров представляются при наличии	
1.3.3.	Результаты пользовательского тестирования макета ИМП (в случаях, установленных приложением № 12 к требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88)	
1.3.4.	Заверенные держателем регистрационного удостоверения копии общей характеристики лекарственного препарата с датой последнего пересмотра, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыша), утвержденные уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны-держателя регистрационного	

Начальник УЭЛС _____ А.О. Эсеналиева

" 22 " декабря 2023 г.

	удостоверения и (или) другой страны с хорошо регулируемым фармацевтическим рынком, где зарегистрирован лекарственный препарат (при наличии)	
1.4.	Информация по регуляторному статусу лекарственного препарата в других странах (при наличии)	
1.4.1.	Перечень стран, в которых лекарственный препарат подан на регистрацию, зарегистрирован, получил отказ в регистрации или его обращение на рынке этих стран было приостановлено, с указанием наименования лекарственного препарата номера и даты регистрационного удостоверения, срока его действия или даты принятия решений об отказе в регистрации, приостановлении действия регистрационного удостоверения, представляемая информация должна быть заверена держателем регистрационного удостоверения	
1.5.	Документы по качеству:	
1.5.1.	Сертификат соответствия статье Фармакопеи Евразийского экономического союза или Европейской фармакопеи по губчатой энцефалопатии или документ, выданный уполномоченными органами ветеринарного надзора страны происхождения сырья в случае использования фармацевтических субстанций животного происхождения (если применимо).	
1.5.2.	Письмо держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с обязательством сообщать о всех изменениях производителю лекарственного препарата и уполномоченному органу государства-члена, прежде чем какие-либо существенные изменения будут внесены в мастер-файл фармацевтической субстанции (перевод письма держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции с подписью уполномоченного лица, заверенный держателем регистрационного удостоверения или заверенный нотариально)	
1.5.3.	Письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа государства-члена.	
1.5.4.	Копия сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи (при наличии)	
1.5.5.	Копия сертификата на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии)	
1.5.6.	Копия сертификата на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии)	
1.5.7.	Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018г. №151	
1.6.	Документы по производству:	

Начальник УЭЛС _____ А.О. Эсеналиева
 " ____ " _____ 2023 г.

1.6.1.	<p>Сведения о дате выдачи (принятия решения уполномоченным органом) и регистрационном номере в соответствующем реестре государства-члена или копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества) заявленного на регистрацию лекарственного препарата Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, и выданного уполномоченным органом государства – члена (если это применимо в соответствии с пунктом 29 Правил регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения).</p> <p>Копии действующих документов, подтверждающих соответствие производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики (далее – GMP) и выданных уполномоченными органами страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки, осуществляющие производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества), и (или) иным уполномоченным органом, адрес в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия GMP (например, EudraGMP) (если это применимо в соответствии с пунктом 29 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения)</p>
1.6.2.	<p>Копия действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств (с приложениями), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества лекарственного препарата.</p> <p>Для производственных площадок, расположенных на территориях государств-членов, вместо документа, указанного в абзаце первом настоящего пункта, заявитель вправе представить в соответствующем разделе регистрационного досье лекарственного препарата содержащиеся в соответствующем реестре государства-члена сведения о дате выдачи и регистрационном номере лицензии (разрешения) на производство лекарственных средств, выданной уполномоченным органом государства-члена.</p>
1.6.3.	<p>Копия отчета об инспекции производственной площадки (производственных площадок, осуществляющих производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества) на соответствие GMP, проведенной уполномоченным органом страны-производителя или уполномоченным органом государства-члена о проведении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) после инспекции (при наличии), а в случаях, предусмотренных пунктом 30 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, - ссылка на сайт уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащий сведения из информационной базы GMP-инспекций</p>

Начальник УЭЛС _____ А.О. Эсеналиева
 " декабрь " _____ 2023 г.

	(например, EudraGMP). При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих требований, представление сведений не является обязательным.	
1.6.6.	Сведения о любых регуляторных мерах, принятых уполномоченным органом, осуществлявшем инспектирование в течение последних 3 лет по результатам инспекций в отношении заявленной производственной площадки (при наличии). При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих Требований, представление сведений не является обязательным.	
1.6.7.	Письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, в том числе в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая площадки, на которых осуществляются контроль качества и контроль в процессе производства. Письмо должно быть подписано уполномоченным лицом по качеству и заверено печатью (штампом) производителя при необходимости с переводом на русский язык.	
1.6.8.	Сведения о рекламациях в отношении качества лекарственных препаратов, произведенных на производственной площадке заявляемого к регистрации лекарственного препарата, за последние 3 года либо подтверждение отсутствия рекламаций. При представлении документов, указанных в пункте 1.6.1 настоящих Требований, представление сведений не является обязательным.	
1.6.9.	Согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Союза.	
1.6.11.	Схема этапов производства с указанием всех производственных площадок, задействованных в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая выпускающий контроль качества	
1.7.	Информация о специалистах	
1.7.1	Информация о специалисте, подготовившем резюме по качеству (при наличии).	
1.7.2.	Информация о специалисте, подготовившем резюме доклинических исследований (при наличии).	
1.7.3.	Информация о специалисте, подготовившем резюме клинических исследований (при наличии).	
1.8.	Специфические требования для различных типов заявлений:	
1.8.1.	Письмо держателя регистрационного удостоверения о дополнительном торговом наименовании лекарственного препарата (если применимо)	
1.8.2.	Документы по клиническим исследованиям (если применимо)	
1.8.3.	Таблица с перечнем клинических исследований (если применимо)	
1.9.	Документы заявителя об оценке потенциальной опасности для окружающей среды (при наличии):	

Начальник УЭЛС
" *гексафарма* " А.О. Эсеналиева

2023 г.

1.9.1.	Письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них (если применимо)	
1.10.	Информация относительно фармаконадзора заявителя в государстве – члене Евразийского экономического союза	
1.10.1.	Мастер-файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора Евразийского экономического союза или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	
1.10.2.	Письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства - члена Евразийского экономического союза	
1.10.3.	План управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию, подготовленный в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Союза. (если применимо)	
1.10.4.	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения (если применимо)	
1.11.	Копии документов, подтверждающих регистрацию товарного знака (при наличии)	


Сдал _____

Принял _____

Начальник УЭЛС _____ А.О. Эсеналиева

" *денкеш* " _____ 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор Департамента
лекарственных средств
и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. 
«25» декабря 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 в рамках ЕАЭС

Дата приема: «_» ____ 20__ г.

Торговое наименование:

МНН или группировочное наименование:

Лекарственная форма:

Доза:

Форма выпуска:

Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства:

Производитель лекарственного средства:

МОДУЛЬ 1.	
АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
№	Наименование документов
1.0.	Сопроводительное письмо (в произвольной форме)
1.1.	Содержание
1.2.	Общая документация
1.2.1.	Заявление на регистрацию лекарственного препарата

Начальник УЭЛС _____ А.О. Эсеналиева

" 22 " декабря 2023 г.

1.2.2.	Документы, подтверждающие оплату экспертных работ и (или) оплату сбора за регистрацию (пошлины) в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию	
1.3.	Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка:	
1.3.1.	Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке	
1.3.2.	Макеты первичной (внутренней) и вторичной (потребительской), промежуточной упаковок, составленные в соответствии с Требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке. Макеты промежуточной упаковки, этикеток, стикеров представляются при наличии	
1.3.4.	Заверенные держателем регистрационного удостоверения копии общей характеристики лекарственного препарата с датой последнего пересмотра, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыша), утвержденные уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны-держателя регистрационного удостоверения и (или) другой страны с хорошо регулируемым фармацевтическим рынком, где зарегистрирован лекарственный препарат (при наличии)	
1.5.	Документы по качеству:	
1.5.3.	Письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фармацевтической субстанции на представление документов закрытой части мастер-файла на фармацевтическую субстанцию по запросу уполномоченного органа государства-члена.	
1.5.4.	Копия сертификата соответствия фармацевтической субстанции требованиям Европейской фармакопеи (при наличии)	
1.5.5.	Копия сертификата на мастер-файл плазмы, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии)	
1.5.6.	Копия сертификата на мастер-файл вакцинного антигена, выданного уполномоченным органом страны-производителя (при наличии)	
1.5.7.	Проект нормативного документа по качеству, подготовленный в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. N 151.	
1.6.	Документы по производству:	

Начальник УЭЛС
" *dd* " *декабрь* 2023 г.

А.О. Эсеналиева

2023 г.

1.6.1.	<p>Сведения о дате выдачи (принятия решения уполномоченным органом) и регистрационном номере в соответствующем реестре государства-члена или копия действующего документа, подтверждающего соответствие производителя (производственной площадки, осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества) заявленного на регистрацию лекарственного препарата Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, и выданного уполномоченным органом государства – члена (если это применимо в соответствии с пунктом 29 Правил регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения).</p> <p>Копии действующих документов, подтверждающих соответствие производственной площадки производителя требованиям надлежащей производственной практики (далее – GMP) и выданных уполномоченными органами страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки, осуществляющие производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества), и (или) иным уполномоченным органом, адрес в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия GMP (например, EudraGMP) (если это применимо в соответствии с пунктом 29 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения)</p>	
1.6.2.	<p>Копия действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств (с приложениями), выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (производственные площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества лекарственного препарата.</p> <p>Для производственных площадок, расположенных на территориях государств-членов, вместо документа, указанного в абзаце первом настоящего пункта, заявитель вправе представить в соответствующем разделе регистрационного досье лекарственного препарата содержащиеся в соответствующем реестре государства-члена сведения о дате выдачи и регистрационном номере лицензии (разрешения) на производство лекарственных средств, выданной уполномоченным органом государства-члена.</p>	
1.6.7.	<p>Письмо уполномоченного лица по качеству о соответствии условий производства заявленного на регистрацию лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, в том числе в отношении исходных материалов для каждой производственной площадки, используемой в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая площадки, на которых осуществляются контроль качества и контроль в процессе производства. Письмо должно быть подписано уполномоченным лицом по качеству и заверено печатью (штампом) производителя при необходимости с переводом на русский язык.</p>	

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

1.6.9.	Согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям международных договоров и актов, составляющих право Союза.	
1.6.11.	Схема этапов производства с указанием всех производственных площадок, задействованных в процессе производства лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции, включая выпускающий контроль качества	
1.8.2.6	Резюме для заявления на регистрацию генерических, гибридных или биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов (если применимо)	
1.9.1.	Письмо заявителя о том, что лекарственные препараты содержат генетически модифицированные организмы или получены из них (если применимо)	
1.10.	Информация относительно фармнадзора заявителя в государстве – члене Евразийского экономического союза	
1.10.1.	Мастер-файл системы фармнадзора держателя регистрационного удостоверения в соответствии с надлежащей практикой фармнадзора Евразийского экономического союза или краткая характеристика системы фармнадзора держателя регистрационного удостоверения	
1.10.2.	Письменное подтверждение того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории государства - члена Евразийского экономического союза	
1.10.3.	План управления рисками на лекарственный препарат, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармнадзора Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией (если применимо)	
1.10.4.	Документы, заверенные надлежащим образом, подтверждающие наличие взаимодействия, обеспечивающего надлежащее выполнение несколькими юридическими лицами всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения (если применимо) .	

Сдал _____

Принял _____

Начальник УЭЛС _____ А.О. Эсеналиева
 " 22 " декабря 2023 г.

