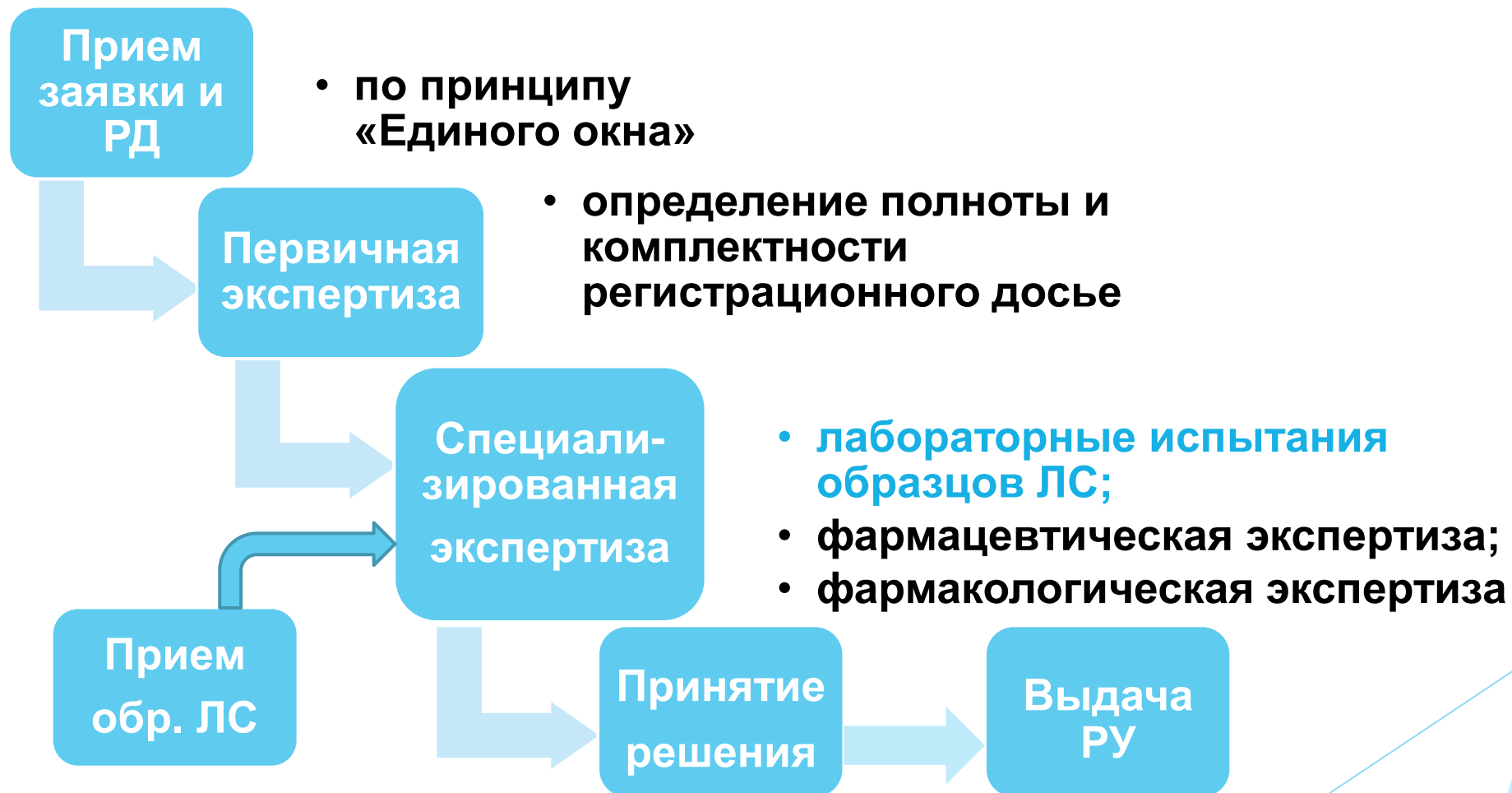


НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРУ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- 1. Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» №165 от 2 августа 2017 года**
- 2. ПП КР «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» №405 от 28 августа 2018 года.**

ЭТАПЫ РЕГИСТРАЦИИ, ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛС, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ (180 дней с даты приема заявления)

Документы

- заявление о регистрации ЛС;
- регистрационное досье в формате ОТД на электронном носителе в двух экземплярах - модуль 1 на бумажном носителе (Приложения 1 и 4 к Правилам регистрации ЕЭК №78 от 03.11.16г);
- для отечественных производителей РД (Приложение 1 к Порядку регистрации КР №405 от 28.08.18г)

Первичная экспертиза 14 дней

- «-» запрос (срок ответа-90 дней)
- «+» счет на оплату (срок оплаты – 45 дней)

ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ (180 ДНЕЙ)

Специализированная
экспертиза (130 дней)

Фармацевтическая
Фармакологическая
Лабораторная

- «-» запрос (срок ответа-90 дней); продление срока предоставления ответа на запрос на основании ходатайства (общий срок-180 дней)
- «+» экспертное заключение о безопасности и эффективности ЛС;

Специализированная
экспертиза
(130 дней)

Лабораторные
испытания

- не проводятся при наличии GMP сертификата, выданного регуляторными органами стран региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации ЛП (ICH), или при предъявлении сертификата/протокола анализа, проведенных в лаборатории, аккредитованной по международному стандарту ISO 17025 находящийся на территории стран ЕАЭС (последние 6 месяцев);
- при проведении лаб. испытаний, количество образцов ЛС, станд. обр-в и специфических реактивов согласовывается с уполномоченным органом (не менее – 3-х кратного ан-за);
- образцы ЛС, необходимые стандартные образцы, специфические реактивы передаются заявителем в аккредитованные испытательные лаборатории, указанные уполномоченным органом

ПОРЯДОК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (90 дней с даты приема заявления)

Подача заявления

- не ранее 180 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, но не позднее одного календарного дня до окончания срока действия РУ.

Документы

- заявление о подтверждении регистрации;
- модуль 1 и 2 РД в бумажном формате и электронном носителе в двух экземплярах (Приложение 1 к Правилам ЕЭК), для отечественных производителей – часть I РД на бумажном и электронном носителях в двух экземплярах (Приложение 1 к Порядку КР);
- PSUR за период действия регистрационного удостоверения, если это предусмотрено системой фармаконадзора;
- НД по качеству;
- копия действующего регистрационного удостоверения

ПОРЯДОК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (90 ДНЕЙ)

Первичная
экспертиза
20 дней

- «-» запрос (срок ответа-90 дней)
- «+» счет на оплату (срок оплаты – 45 дней)

Специализированная
экспертиза (50 дней)
Фармакологическая
Фармацевтическая

- «-» запрос однократный (срок ответа-90 дней);
- «+» экспертное заключение о безопасности и эффективности ЛС

Выдача РУ

- бессрочное регистрационное удостоверение

ПОРЯДОК УСКОРЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ (45 ДНЕЙ)

Критерии

- ЛС, которые входят в список преквалифицированных ЛС ВОЗ;
- ЛС, которые имеют 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).

Документы

- заявление о регистрации ЛС;
- РД лекарственного препарата, аналогичное поданному заявителем в ВОЗ в рамках Программы преквалификации ЛС;
- Экспертная оценка (копия), подтверждающая факт преквалификации ВОЗ или выписка (копия) о регистрации в одном из органов (агентств и администрации), указанных в вышеуказанном пункте.

Экспертиза

- При ускоренной процедуре регистрации проводится первичная экспертиза и специализированная экспертиза (30 дней) регистрационного досье без проведения лабораторных испытаний образцов лекарственного средства.

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ

Документы

- заявление на внесение изменений в регистрационное досье;
- материалы, обосновывающие внесение изменений.

Первичная экспертиза 14 дней

- «-» запрос (срок ответа-20 дней)
- «+» счет на оплату

Специализированная экспертиза (60 дней)

- «-» запрос (срок ответа-30 дней);
- «+» заключение об отсутствии влияния вносимых изменений на положительное соотношение «польза – риск» лекарственного средства

Представляется копия сертификата на ЛП 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 регистрационного удостоверения лекарственного препарата (заверенный в установленном порядке) (при наличии).

При отсутствии регистрации в стране-производителе или стране - держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляется пояснительная записка с обоснованием отсутствия данных по регистрации.

ОРФАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

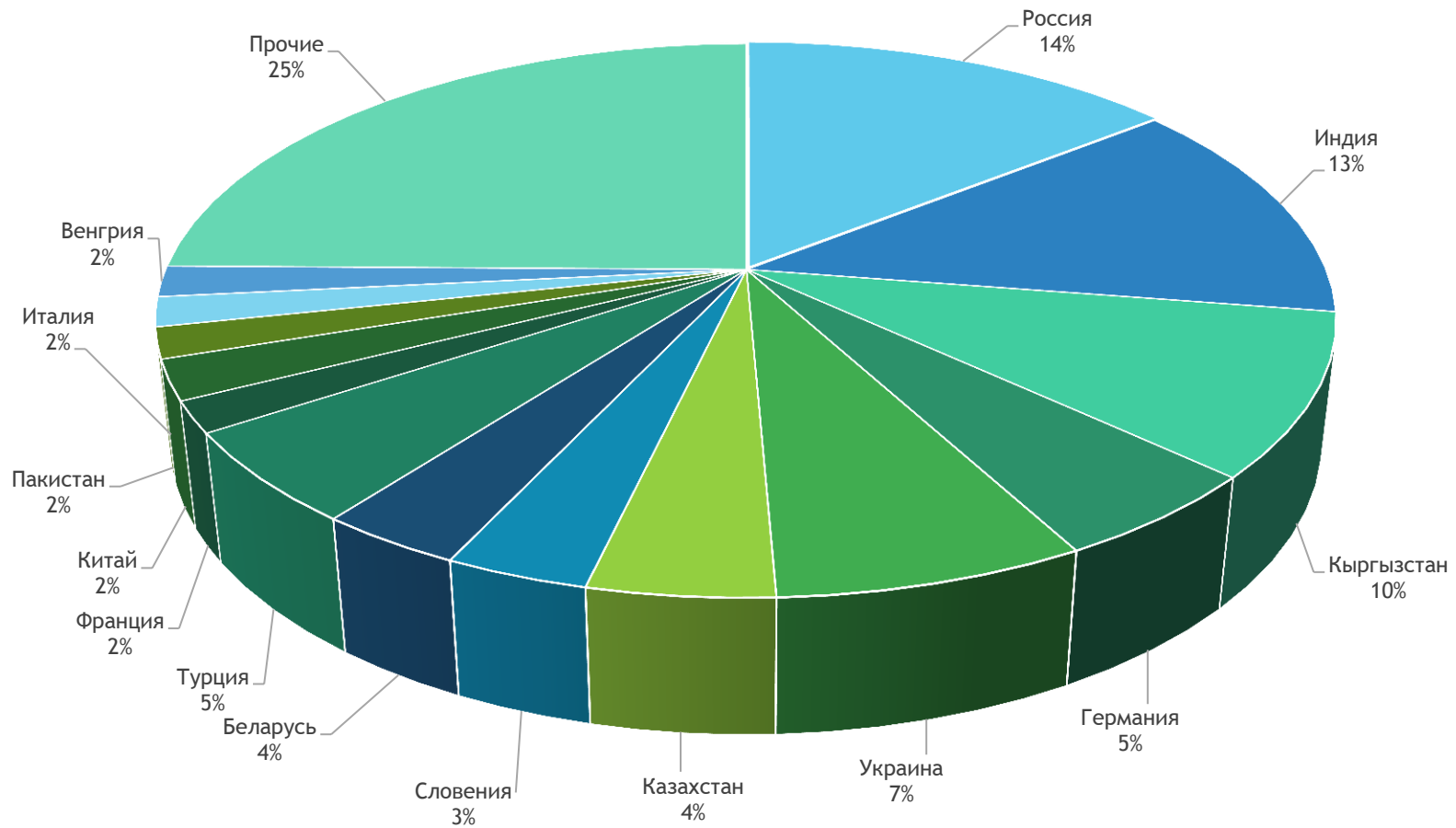
Оплата

Орфанные ЛП и ЛС, поступающие по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, освобождаются от оплаты расходов, связанных с регистрацией.

Документы

- Для орфанных препаратов, заявленных на государственную регистрацию, вместо документов регистрационного досье о проведении доклинических и клинических испытаний, заявитель представляет резюме доклинических и клинических данных орфанного препарата с обоснованием соотношения "польза - риск".

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО ЛС (по странам)



РЕГИСТРАЦИЯ ЛС И ИМН

