

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

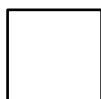


**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

_____ № _____

На № _____ от _____



Г

Д

Фармацевтическим компаниям

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики в ответ на запросы относительно пункта б постановления №53 Кабинета Министров Кыргызской Республики «О внедрении системы прослеживаемости лекарственных средств в Кыргызской Республике»

б. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств» от 5 июля 2018 года № 312 следующее изменение:

в Порядке проведения оценки качества лекарственных средств, утвержденном вышеуказанным постановлением:

– пункт 33 дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«Разрешается до 31 декабря 2025 года проведение оценки качества лекарственных средств, подлежащих обязательному прослеживанию, в упаковке, отличной от зарегистрированной, с нанесенным кодом прослеживаемости»

Разъясняет:

Речь идет о двух процедурах:

1. Перерегистрация макета.

Согласно постановлению №136 от 07.03.2023 (новая редакция 405-го постановления), возможно перерегистрация макета на бесплатной основе в случае если в ранее утвержденном макете ничего не меняется, только

Исполнитель: Канатаев Н.Б.
0707207783

Чыг. № 05/1153, 03.04.2023



Кол койгон: Абалиева А.И., 03.04.2023

добавляется Datamatrix код. Для этого необходимо предоставить письмо и макет с кодом в Управление экспертизы лекарственных средств ДЛСиМИ, при этом предыдущий макет тоже будет действующим в течение 180 дней. В этом случае требования к инструкции остаются, как и прежде.

2. Ввоз зарегистрированного ЛС в упаковке, отличной от зарегистрированной, с нанесенным кодом прослеживаемости.

Согласно постановлению 53 от 09.02.2023 возможен ввоз зарегистрированного ЛС в незарегистрированном макете, при условии, что на упаковке будет Datamatrix код, макет и инструкция будут на официальном или государственном языке. В этом случае в базу ЭБД необходимо будет приложить к ЛС макет и нормативный документ.

Директор

А.И. Абалиева

Исполнитель: Канатаев Н.Б.
0707207783

Чыг. № 05/1153, 03.04.2023



Кол койгон: Абалиева А.И., 03.04.2023