

РЕЕСТР

предложений и ответов

обсуждения проекта Постановления Правительства Кыргызской Республики

«О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения»

Рег. №	Замечания и (или) предложения	Автор (участник публичных консультаций)	Дата поступления	Позиция МЗ КР
1	Глава 1: Пункт 2 добавить: - регистрация лекарственных средств в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2023 года (за исключением лекарственных средств, включенных в стратегический перечень лекарственных средств, для которых допускается регистрация по национальным требованиям и после 31 декабря 2023 года)	Компания АО “KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto” Обсуждение протокола общественного слушания проекта Постановления Ассоциацией «Партнерская сеть»	18.10.2022г. 15.10.2022г.	Не учтено. Стратегический перечень лекарственных средств не предусмотрен действующим Законом «Об обращении лекарственных средств». Проект обсуждается.
2	Глава 1: Добавить пункт: - инструкции по медицинскому применению, разрешается производство и ввоз лекарственного средства в утвержденных упаковках и с инструкцией по медицинскому применению на официальном языке, а на государственном языке включается в электронном виде в государственный реестр ЛС КР.	Джунушова А. А. представитель компании АО Фармстандарт; Токталиева М.Б. представитель компании АО Химфарм Компания АО	24.10.2022г	Не учтено. Предложенное регулирование не является предметом данного НПА и регулируется другими НПА по оценке качества ЛС.

		<p>“KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto”</p> <p>Обсуждение протокола общественного слушания проекта Постановления Ассоциацией «Партнерская сеть»</p>	<p>18.10.2022г.</p> <p>15.10.2022г.</p>	
	<p>Глава 2 пункт 9:</p> <p>В целях государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в уполномоченный орган заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом с приложением:</p> <p>- Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата согласно приложениям 1 и 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, в бумажном варианте в двух экземплярах и на электронном носителе, при этом нормативный документ по качеству и инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) представляются заявителем по формам согласно приложениям 2 и 3</p>	<p>Компания АО “KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto”</p>	<p>18.10.2022г.</p>	<p>Учтено с корректировкой пунктов 9 и 48 Порядка</p>

	соответственно к настоящему Порядку;			
3	<p>Глава 2:</p> <p>Пункт 21 (предложение о разработке порядка процедуры проведения лабораторных испытаний специалистами УО в лаборатории производителя):</p> <ul style="list-style-type: none"> - В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в полном объеме или частично вследствие труднодоступности образцов лекарственных препаратов (в том числе при их отнесении к категории орфанных, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокочувствительных нозологий вследствие их высокой стоимости), а также в связи с невыполнимостью соблюдения условий транспортировки и/или хранения образцов вышеуказанных лекарственных средств, отсутствием специального оборудования и расходных материалов для их испытания, проведение лабораторных испытаний, как в полном объеме, так и частично, заменяется по решению уполномоченного органа одним из следующих способов экспертизы: - проведение испытаний в лаборатории контроля качества производителя лекарственного средства или в иной лаборатории, заключившей контракт с производителем, под наблюдением специалистов/инспекторов уполномоченного органа. - проведение испытаний лекарственных препаратов с использованием средств дистанционного взаимодействия в режиме реального времени посредством видеосвязи. 	Компания АО "KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto"	18.10.2022г.	Не учтено (является объектом внутренних документов уполномоченного органа, и будет разработан соответствующий внутренний документ).
4	Глава 2:	Джунушова А. А. представитель	24.10.2022г.	Пункт 22: не учтено. Наличие сертификата GMP ЕАЭС у

	<p>Пункт 22 добавить: - при наличии сертификата, подтверждающего соответствие производственной площадки надлежащей производственной практике, выданного регуляторными органами стран ЕАЭС.</p> <p>Пункт 38 6 абзац: - указать сроки предоставления ответа с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий.</p> <p>Пункт 40 добавить: - в соответствии с законодательством Кыргызской Республики</p>	<p>компании АО Фармстандарт;</p> <p>Токталиева М.Б. представитель компании АО Химфарм</p> <p>Обсуждение протокола общественного слушания проекта Постановления Ассоциацией «Партнерская сеть»</p>	<p>15.10.2022г.</p>	<p>производителя не может служить обоснованием для непроведения лабораторных испытаний при регистрации ЛП, так как при проведении регистрационных испытаний проводится оценка соответствия по фармакопейным показателям качества и апробирование методик испытаний, которые в дальнейшем применяются при оценке качества завозимых в Кыргызскую Республику ЛП. Также следует отметить, что проектом уже предусмотрено облегчение процедуры регистрации – непроведение лабораторных испытаний при предоставлении протокола испытаний лаборатории аккредитованной по ИСО 17025 и находящейся на территории стран ЕАЭС.</p> <p>Пункт 38: не учтено. Предусмотрено Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций".</p> <p>Пункт 40: не учтено. Противоречит нормотворческой практике.</p>
--	---	---	---------------------	--

5	<p>Глава 3:</p> <p>Пункт 46 удалить: - 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.</p>	<p>Компания АО "KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto"</p> <p>Обсуждение протокола общественного слушания проекта Постановления Ассоциацией «Партнерская сеть»</p>	<p>18.10.2022г.</p> <p>15.10.2022г.</p>	<p>Пункт 46 – учтено, с корректировкой (исключены противоречивые слова из пункта)</p>
6	<p>Глава 4:</p> <p>Пункт 65 добавить : - При внесении изменений в регистрационное досье по причине замены/добавление новой производственной площадки или переноса технологического процесса для процессов производства готовых лекарственных форм и/или выпускающего контроля качества лекарственного средства, уполномоченный орган вправе инициировать проведение инспектирования производственной площадки на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, если в ходе проведения экспертизы вносимых изменений выявляются факты, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем.</p> <p>Пункт 66 удалить: - 8) замена или добавление новой производственной площадки для процессов производства готовых лекарственных форм и/или выпускающего контроля качества лекарственного средства;</p>	<p>Джунушова А. А. представитель компании АО Фармстандарт;</p> <p>Токталиева М.Б. представитель компании АО Химфарм</p> <p>Компания АО "KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto"</p> <p>Обсуждение протокола общественного слушания проекта Постановления</p>	<p>24.10.2022г.</p> <p>18.10.2022г.</p> <p>15.10.2022г.</p>	<p>Учтено с корректировкой.</p> <p>Пункт 65: добавлен новый абзац</p> <p>Пункт 66: удален 8 подпункт</p>

		Ассоциацией «Партнерская сеть»		
7	<p>Глава 5:</p> <p>Пункт 78 заменить абзац 2 на:</p> <p>- лекарственное средство одобрено для медицинского применения уполномоченным органом одного из следующих государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Корея, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Турецкая Республика, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония;</p> <p>Добавить 3 абзац:</p> <p>- 3) лекарственное средство входит в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;</p> <p>Добавить 4 абзац:</p> <p>- 4) лекарственное средство включено Всемирной организацией здравоохранения в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing,</p>	<p>Джунушова А. А. представитель компании АО Фармстандарт;</p> <p>Токталиева М.Б. представитель компании АО Химфарм</p> <p>Обсуждение протокола общественного слушания проекта Постановления Ассоциацией «Партнерская сеть»</p>	<p>24.10.2022г.</p> <p>15.10.2022г.</p>	<p>Пункт 78: учтено, за исключением пункта 5.</p> <p>По пункту 5 –отсутствуют критерии предпочтения, обеспечивающие гарантии за счет признанной репутации уполномоченных органов указанных стран на международном уровне.</p> <p>Пункт 79: учтено с корректировкой в соответствии с пунктом 78</p>

EUL).

Добавить 5 абзац:

- 5) лекарственное средство, зарегистрированное по национальной процедуре стран- участниц ЕАЭС.

Пункт 79 абзац 2 заменить на:

- на лекарственные средства имеющие регистрацию в странах, перечисленных подпунктом 2, 3, 4, 5 пункта 78 настоящего Порядка: регистрационное досье, аналогичное поданному соответствующему уполномоченному органу документ (копия), подтверждающий факт регистрации лекарственного средства в одном из уполномоченных органов стран, перечисленных подпунктом 2,3,4,5 пункта 78, либо информация с официального сайта соответствующего уполномоченного органа, подтверждающая регистрацию заявленного препарата. Документы, подтверждающие регистрацию, представляются в виде их нотариально заверенных копий с переводом на официальный язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально). На документах обязательно наличие легализации или проставления апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Кыргызской Республики. Информация с официальных сайтов уполномоченных органов должна быть предоставлена в виде распечатки графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы официального сайта, заверенной печатью заявителя и сопровождаться переводом на государственный или официальный

	языки (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть заверена нотариально).			
8	<p>Глава 5:</p> <p>Добавить : -- Включение критериев безопасности и эффективности для фармацевтических предприятий, допускаемых к ускоренной регистрации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отсутствие замечаний от уполномоченных регуляторных органов Кыргызской Республики по качеству и безопасности поставляемых лекарственных средств за последние 5 лет. 2. Поставка зарегистрированной маркированной продукции в соответствии с принятыми нормативными документами. 3. Аудит производственных площадок уполномоченным инспекторами ДЛО. 	Компания ОАО Синтез (Биннофарм).		Не учтено. Такие критерии не применяются в международных и национальных практиках регистрации ЛС.
9	<p>Глава 6:</p> <p>Пункт 90 добавить: - В Государственный реестр включаются утвержденные уполномоченным органом инструкции по медицинскому применению на государственном и официальном языках.</p> <p>Пункт 105 добавить: - В случае аннулирования (отзыва) регистрационного удостоверения уполномоченным органом, он принимает меры и/или действия, направленные на прекращение поставок лекарственного средства, регистрационное удостоверение которого было аннулировано, а также меры по его отзыву или изъятию из обращения.</p> <p>- В приложение 3 к Порядку добавить раздел</p>	<p>Джунушова А. А. представитель компании АО Фармстандарт;</p> <p>Токталиева М.Б. представитель компании АО Химфарм</p> <p>Обсуждение протокола общественного слушания проекта Постановления Ассоциацией</p>	<p>24.10.2022г.</p> <p>15.10.2022г.</p>	<p>Пункт 90: учтено Пункт 105: не учтено. Предусмотрено пунктами 97-104 Редакция приложения 3 не учтено, так как предусмотрено 4 пунктом приложения Редакция приложения 4: учтено</p>

	<p>«описание лекарственного препарата».</p> <p>- В приложение 4 к Порядку добавить в раздел 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 и контактное лицо на территории Кыргызской Республики.</p>	«Партнерская сеть»		
--	---	--------------------	--	--