



Приложение

Утвержден  
постановлением Правительства Кыргызской  
Республики  
от 28 августа 2018 года № 405

## ПОРЯДОК государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения

### Глава 1. Общие положения

1. Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения (далее - Порядок) определяет процедуры государственной регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, определения критериев конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств, формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Кыргызской Республики, выдачи регистрационного удостоверения о государственной регистрации лекарственного средства, приостановки действия и аннулирования регистрационного удостоверения.

2. В Порядке используются следующие понятия:

**безопасность лекарственного препарата (соотношение "польза - риск")** - оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

**биологическая доступность (биодоступность)** - скорость и степень, с которыми действующее вещество или его активная часть молекулы из дозированной лекарственной формы всасываются и становятся доступными в месте действия;

**биологическая эквивалентность (биоэквивалентность)** - отсутствие значимых различий в скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;

**воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик)** - лекарственный препарат, имеющий такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат;

**гибридный лекарственный препарат** - лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом;

**держатель регистрационного удостоверения** - юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства;

**заявитель** - юридическое лицо, правомочное подавать заявление на государственную регистрацию, подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, иные процедуры, связанные с регистрацией;

**качество лекарственного средства** - совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям спецификации или нормативного документа по качеству;

**лекарственное растительное сырье** - свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

**лекарственный растительный препарат** - лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и/или препараты на его основе;

**надлежащая практика экспертизы (GRevP)** - документированные надлежащие практики для любых аспектов, связанных с процессом, форматом, содержанием и организацией экспертизы лекарственных препаратов;

**общая характеристика лекарственного препарата** - документ, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата;

**общий технический документ** - комплект документов и материалов, представляемых в виде пяти модулей, состоящих из разделов: документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации, и представляемого одновременно с заявлением о государственной регистрации лекарственного средства для медицинского применения;

**оригинальный лекарственный препарат** - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании регистрационного досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;

**представитель держателя регистрационного удостоверения** - юридическое лицо, расположенное на территории Кыргызской Республики и уполномоченное держателем регистрационного удостоверения на выполнение действий, связанных с обращением лекарственных средств на территории Кыргызской Республики;

**производитель лекарственных средств** - организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств на основании лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности;

**производственная площадка** - территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии;

**регистрационное досье лекарственного препарата** - комплект документов, представляемых для проведения процедур регистрации лекарственного средства, подтверждения регистрации лекарственного средства;

**референтный лекарственный препарат** - лекарственный препарат, используемый в качестве препарата сравнения и являющийся эталоном по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;

**риски, связанные с применением лекарственного средства**, - любые риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного средства в отношении здоровья пациентов или населения, или риски, ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду;

**стандартный образец** - идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающее достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;

**страны региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH)** - государства, на территории которых требования к регистрации лекарственных препаратов регулируются уполномоченным органом, являющимся учредителем или постоянным членом Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения;

**торговое наименование лекарственного средства** - наименование, под которым зарегистрировано лекарственное средство;

**экспертиза** - комплексная, всесторонняя, междисциплинарная оценка регистрационного досье лекарственного препарата, направленная на обеспечение соответствия его научным и доказательным стандартам безопасности, эффективности и качества.

3. Процедуры, указанные в пункте 1 настоящего Порядка, осуществляет подведомственное учреждение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий (далее - уполномоченный орган).

4. Действие Порядка не применяется в отношении лекарственных средств, определяемых статьей 10 Закона Кыргызской Республики "Об обращении лекарственных средств".

## Глава 2. Порядок государственной регистрации лекарственных средств

5. В целях государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

- заявление по форме, утвержденной уполномоченным органом;
- регистрационное досье лекарственного препарата, в двух экземплярах, на электронном носителе, 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, за исключением нормативного документа по качеству и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), которые представляются заявителем по форме согласно приложениям 2 и 3 к настоящему Порядку. При этом, модуль 1, приводимый в приложении 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, представляется в бумажном варианте, в двух экземплярах (за исключением плана управления рисками, основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) и мастер-файла по фармакологическому надзору (далее - фармаконадзор).

6. Отечественные производители при подаче заявления на государственную регистрацию лекарственных средств представляют в уполномоченный орган регистрационное досье лекарственного препарата в двух экземплярах, на электронном носителе, в формате общего технического документа по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку.

7. При подаче заявления на государственную регистрацию различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган отдельные заявления и регистрационное досье на каждую лекарственную форму.

8. При подаче заявления на государственную регистрацию одной лекарственной формы с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения, заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок на каждые дозировки, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке, а также нормативного документа по качеству в случае различия в методиках контроля.

9. При подаче заявления на государственную регистрацию орфанных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией (государственной регистрации, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье) при условии подтверждения на основе документов, выдаваемых уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения о принадлежности заявленного лекарственного препарата к орфанным препаратам или к лекарственным средствам, поступающим по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения.

10. Прием регистрационного досье лекарственного препарата оформляется актом приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

11. Датой приема заявления считается дата сдачи регистрационного досье.

12. Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 180 календарных дней с даты приема заявления и документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее - регистрационное досье) по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

13. Защита сведений, содержащихся в регистрационном досье, гарантируется его правообладателю (заявителю) в силу обязательства о неразглашении коммерческой, конфиденциальной тайны на основе письменного соглашения между заявителем и уполномоченным органом.

14. Критериями конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье, являются: принадлежность информации к производственному процессу, к личным данным физических лиц или к сведениям, охраняемым производителем лекарственного средства в качестве коммерческой тайны, а именно: информация о личных данных лиц, участвовавших в клинических исследованиях, о технологии производства, методах испытания лекарственного средства и мастер-файле по производству активной фармацевтической субстанции, являющихся частной собственностью производителя или разработчика.

15. Документы и данные, содержащиеся в регистрационном досье и предоставляемые заявителем, должны содержать достоверную информацию.

16. Первичная экспертиза на предмет полноты и комплектности регистрационного досье проводится в срок до 14 рабочих дней со дня подачи заявителем заявления и передачи уполномоченному органу регистрационного досье по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

17. В случае неполноты документов и/или данных в представленном заявителем регистрационном досье, уполномоченный орган однократно запрашивает у заявителя недостающие документы и/или данные для обеспечения полноты регистрационного досье. Если запрашиваемые уполномоченным органом документы и/или данные не представлены заявителем в уполномоченный орган в течение 90 календарных дней со дня направления заявителю письменного запроса, уполномоченный орган принимает решение об отказе в государственной регистрации.

18. 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".

19. Время, необходимое для восполнения документов и/или данных, не входит в срок проведения первичной экспертизы.

20. На основании положительного заключения по итогам оценки на полноту и комплектность документов регистрационного досье уполномоченный орган выставляет счет на оплату не позднее 14 рабочих дней, и заявитель производит оплату в течение 45 календарных дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.

21. Невнесение заявителем оплаты за государственную регистрацию лекарственного средства влечет отказ уполномоченного органа в государственной регистрации лекарственного средства.

22. Специализированная экспертиза регистрационного досье проводится уполномоченным органом после получения оплаты за регистрацию лекарственного средства.

23. Размер платы за государственную регистрацию лекарственных средств определяется Правительством Кыргызской Республики.

24. В случае отрицательного заключения, уполномоченный орган принимает решение об отказе в государственной регистрации лекарственного средства и направляет заявителю уведомление об отказе в государственной регистрации лекарственного средства, с приложением отрицательного заключения, в срок не позднее 7 рабочих дней со дня его принятия.

25. Специализированная экспертиза проводится уполномоченным органом в срок, не превышающий 130 календарных дней со дня подачи заявления на государственную регистрацию лекарственного средства, и включает:

- лабораторные испытания образцов лекарственного средства;
- фармацевтическую экспертизу регистрационного досье;
- фармакологическую экспертизу регистрационного досье.

26. Лабораторные испытания образцов не проводятся при наличии сертификата, выданного регуляторными органами стран региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и подтверждающее соответствия производственной площадки надлежащей производственной практике или при предъявлении заявителем сертификата/протокола анализа/испытаний заявленных лекарственных препаратов за последние шесть месяцев, проведенных лабораторией, аккредитованной по международному стандарту ISO 17025 и находящейся на территории стран ЕАЭС, область аккредитации которой предусматривает анализ/испытание заявляемых лекарственных средств.

27. 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, согласованном с уполномоченным органом и необходимым 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. При этом, оформляется акт приема-передачи образцов лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом. Время предоставления заявителем образцов лекарственного средства не входит в общий срок регистрации лекарственного средства.

28. В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний вследствие труднодоступности, высокой стоимости образцов лекарственных средств, включая лекарственные средства, предназначенные для лечения высокозатратных нозологий, орфанные

препараты, лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, 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, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного средства или в иной лаборатории, заключившей контракт с производителем, с участием представителей уполномоченного органа, проводящих фармацевтическую экспертизу и лабораторные испытания.

29. Результатом лабораторных испытаний лекарственного средства, проводимых в аккредитованной испытательной лаборатории, является протокол испытаний.

30. Специализированная фармацевтическая экспертиза лекарственного средства включает:

1) анализ состава лекарственного средства и заключение о его рациональности (фармацевтическая разработка), совместимости лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;

2) оценку производства лекарственного средства (производственная рецептура, технологии производства, контроля в процессе производства, валидации производственных процессов);

3) анализ готового продукта (соответствие параметров, указанных в сертификате качества/протоколе испытаний на готовую продукцию, описанным методикам контроля качества в нормативном документе по качеству, анализ протокола аккредитованной испытательной лаборатории, оценка возможности воспроизводства и объективности методик контроля качества);

4) определение стабильности лекарственного средства, обоснованности заявленных условий и срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения;

5) определение соответствия маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортирования;

6) определение отсутствия в названии лекарственного средства:

- рекламной информации относительно использования лекарственного средства и представления его как уникального, эффективного, безопасного и исключительного по отсутствию побочных действий;

7) анализ состава и названия лекарственной формы, макетов упаковок на предмет соответствия сведений об условиях хранения, срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения и наличие необходимых предупредительных надписей.

31. По результатам специализированной фармацевтической экспертизы уполномоченным органом составляется экспертное заключение о качестве лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом.

32. Специализированная фармакологическая экспертиза включает:

1) анализ состава комбинированного лекарственного средства и заключение о его рациональности, целесообразности и совместимости лекарственных субстанций;

2) анализ проекта инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и содержания основных разделов - оценку достоверности, обоснованности и соответствия информации научно-доказанным сведениям о лекарственном средстве;

3) оценку правильности определения фармакотерапевтической группы и присвоения кода анатомио-терапевтико-химической классификации с учетом установленных фармакологических свойств и клинической эффективности лекарственного средства;

4) определение условий отпуска (по рецепту, без рецепта);

5) анализ обзора и резюме доклинических, клинических и биофармацевтических исследований (в случае воспроизведенных препаратов);

6) анализ отчетов доклинических исследований - оценку результатов исследований общетоксического действия и специфической токсичности, фармакодинамических и фармакокинетических свойств лекарственного препарата на экспериментальных животных в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики и релевантных руководств по экспертизе доклинической документации отдельных видов лекарственных средств;

7) анализ отчетов клинических исследований - оценку результатов фармакокинетических, фармакодинамических, клинических исследований эффективности и безопасности лекарственного средства в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики и релевантных руководств по экспертизе клинической документации отдельных видов лекарственных средств;

8) анализ отчетов сравнительных фармакокинетических, фармакодинамических, клинических исследований эквивалентности лекарственного препарата оригинальному/референтному препарату на людях ин-виво (in vivo), а также сравнительных исследований ин-витро (in vitro), в случае регистрации воспроизведенных препаратов в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики и релевантных руководств по оценке эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств;

9) анализ отчетов об опыте применения лекарственного средства, ранее зарегистрированного в других странах, а также оценку опубликованных и неопубликованных данных относительно опыта клинического применения лекарственного средства;

10) оценку системы фармаконадзора и плана управления рисками держателя регистрационного удостоверения в соответствии с правилами надлежащей практики фармаконадзора.

33. При проведении специализированной фармакологической экспертизы в качестве руководящих стандартов используются надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая практика фармаконадзора, релевантные руководства по экспертизе доклинической и клинической документации отдельных видов лекарственных препаратов и релевантные руководства по оценке эквивалентности воспроизведенных средств, принятые в Евразийском экономическом союзе или Всемирной организацией здравоохранения или Европейским медицинским агентством или странами региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

34. По итогам специализированной фармакологической экспертизы лекарственного средства уполномоченным органом составляется экспертное заключение о безопасности и эффективности лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом.

35. При проведении специализированной экспертизы в качестве руководящих стандартов используется надлежащая практика экспертизы (GRevP), принятая Всемирной организацией здравоохранения.

36. При проведении специализированной экспертизы уполномоченный орган однократно направляет заявителю запрос в письменном и/или электронном виде о предоставлении данных для восполнения и/или уточнения ранее представленных заявителем документов и данных.

37. После первого запроса последующие запросы допускаются только в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос.

38. Если запрашиваемые уполномоченным органом документы и данные не представлены заявителем в уполномоченный орган в течение 90 календарных дней, со дня получения заявителем письменного запроса, уполномоченный орган принимает решение об отказе в государственной регистрации лекарственного средства.

39. Срок представления ответа на запрос может быть продлен уполномоченным органом на основании обоснованного ходатайства заявителя, при этом общий срок ответа на запросы не должен превышать 180 календарных дней.

40. Время, необходимое для рассмотрения и подготовки заявителем ответа, не входит в срок проведения специализированной экспертизы.

41. Оценка системы обеспечения качества производителя осуществляется в случаях:

- производства лекарственного средства на впервые заявленной производственной площадке;
- переноса (адаптации) технологии производства генерических лекарственных средств.

42. Оценка условий проведения производителем доклинических и/или клинических исследований осуществляется уполномоченным органом в случаях проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства в организациях, ранее не проходивших инспектирование на соответствие требованиям надлежащей лабораторной и клинической практик.

43. В случае обнаружения при проведении специализированной экспертизы недостоверных сведений в представленных заявителем документах о проведенных доклинических (неклинических) исследованиях (испытаниях) лекарственных средств, клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных средств или производстве лекарственного средства, организации системы фармаконадзора, содержащихся в регистрационном досье, уполномоченный орган инициирует проведение оценки на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам в сфере обращения лекарственных средств.

44. Для установления фактических данных уполномоченным органом проводится инспектирование в отношении процессов, документов и данных, послуживших источником недостоверных сведений.

45. Уполномоченный орган в срок не позднее 5 рабочих дней со дня составления обобщенного заключения по результатам специализированной экспертной оценки качества, эффективности и безопасности лекарственного средства принимает решение о государственной регистрации или отказе в государственной регистрации лекарственного средства.

46. В срок не позднее 5 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о государственной регистрации лекарственного средства заявителю выдаются под подпись:

- регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства, на государственном и официальном языках, по форме, согласно приложению 4 к настоящему Порядку;
- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) (далее - инструкция по медицинскому применению), на государственном и официальном языках, утвержденная уполномоченным органом;
- согласованные уполномоченным органом макеты упаковок;
- согласованный уполномоченным органом нормативный документ по качеству.

47. Регистрационное удостоверение о государственной регистрации лекарственного средства (далее - регистрационное удостоверение) на впервые регистрируемое лекарственное средство выдается сроком на 5 лет.

48. Основаниями для отказа в государственной регистрации лекарственного средства являются:

- предоставление заявителем недостоверных сведений;
- наличие в составе заявленных лекарственных средств, веществ и материалов, запрещенных к применению в Кыргызской Республике;

- неподтверждение в ходе проведения специализированной экспертизы эффективности, безопасности и качества лекарственного средства;

- получение новых данных во время проведения экспертизы регистрационных материалов, которые свидетельствуют о преобладании риска от применения лекарственного средства над ожидаемой пользой.

49. Уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного средства письменно сообщает заявителю о принятом решении, с приложением заключения специализированной экспертизы.

50. Документы регистрационного досье, представленные для регистрации, и оплата за регистрацию заявителю не возвращаются.

51. Отказ уполномоченного органа в государственной регистрации может быть обжалован заявителем в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности.

### **Глава 3. Порядок проведения процедуры подтверждения регистрации лекарственного средства**

52. По окончании срока действия регистрационного удостоверения заявитель подает заявление на подтверждение государственной регистрации и выдачу бессрочного регистрационного удостоверения.

53. Заявление должно быть подано не ранее 180 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее последнего дня окончания срока действия регистрационного удостоверения.

54. Лекарственные средства, поставленные в Кыргызскую Республику или произведенные в Кыргызской Республике до окончания срока действия регистрационного удостоверения, остаются в обращении до истечения срока их годности.

55. В случае подтверждения регистрации лекарственного средства или внесения изменений, не затрагивающих аспектов безопасности, качества и эффективности лекарственного средства в регистрационное досье, но затрагивающих изменение макетов упаковок лекарственного средства, инструкции по медицинскому применению, разрешается производство и ввоз лекарственного средства в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по медицинскому применению в течение 180 календарных дней с даты подтверждения регистрации или внесения изменений в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье, до даты подтверждения регистрации или внесения изменений.

56. Допускается одновременная реализация лекарственного средства до окончания срока его годности в упаковке и с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, соответствующей документам и данным регистрационного досье до и после внесения в него изменений, если это не противоречит требованиям правил надлежащей практики фармаконадзора.

57. 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.

58. В целях подтверждения государственной регистрации лекарственного средства держатель регистрационного удостоверения представляет в уполномоченный орган следующие документы:

- заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства по форме, утвержденной уполномоченным органом;

- документы регистрационного досье, приведенные в модулях 1 и 2 согласно приложению 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, в бумажном формате и на электронном носителе, в двух экземплярах, для

отечественных производителей - часть I регистрационного досье согласно приложению 1 к настоящему Порядку, на бумажном и электронном носителях, в двух экземплярах;

- периодически обновляемые отчеты о безопасности лекарственных средств за период действия регистрационного удостоверения, если это предусмотрено системой фармаконадзора;

- нормативный документ по качеству;

- копия действующего регистрационного удостоверения.

59. Прием заявления на подтверждение регистрации оформляется актом приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

60. Уполномоченный орган в течение 20 календарных дней с даты получения заявления на подтверждение государственной регистрации лекарственного средства осуществляет оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных заявителем документов регистрационного досье.

61. При проведении оценки полноты, комплектности и правильности оформления представленных заявителем документов регистрационного досье, уполномоченный орган однократно направляет заявителю запрос в письменном и/или электронном виде о предоставлении информации и/или данных для обеспечения полноты регистрационного досье.

62. Если запрашиваемые по письменному запросу уполномоченным органом документы не представлены заявителем в течение 90 календарных дней со дня отправки запроса, уполномоченный орган выносит решение об отказе в проведении процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного средства.

63. На основании положительного заключения по итогам оценки документов и материалов, представленных для подтверждения государственной регистрации лекарственного средства, уполномоченный орган выставляет счет на оплату не позднее 10 рабочих дней.

64. Заявитель обязан осуществить оплату в течение 45 календарных дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.

65. Невнесение заявителем оплаты за подтверждение регистрации лекарственного средства влечет принятие решения уполномоченным органом об отказе в проведении процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного средства.

66. Специализированная экспертиза при подтверждении государственной регистрации проводится уполномоченным органом в срок, не превышающий 50 календарных дней со дня осуществления оплаты заявителем.

67. В период проведения специализированной экспертизы уполномоченный орган направляет однократный запрос держателю регистрационного удостоверения о предоставлении в срок, не превышающий 90 календарных дней, данных для восполнения и/или уточнения данных, содержащихся в регистрационных документах.

68. В срок проведения специализированной экспертизы не входит время подготовки и представления заявителем ответа на запрос уполномоченного органа.

69. После первого запроса последующий запрос уполномоченного органа допускается в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос уполномоченного органа.

70. По результатам фармацевтической и фармакологической экспертиз и документов, уполномоченным органом составляются заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства по формам, утвержденным уполномоченным органом.

71. Срок выдачи бессрочного регистрационного удостоверения не должен превышать 10 рабочих дней со дня принятия решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства.

72. К регистрационному удостоверению прилагаются:

- нормативный документ по качеству (при внесении изменений);
- инструкция по медицинскому применению, утвержденная уполномоченным органом;
- макеты упаковок лекарственного средства.

73. На основании проведенных фармацевтической и фармакологической экспертиз уполномоченный орган принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства, с выдачей заявителю бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного средства, или об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного средства.

74. Основаниями для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного средства уполномоченным органом являются:

- доказанное неблагоприятное соотношение "польза - риск" или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного средства, описанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;
- несоответствие качественного и количественного состава лекарственного средства заявленному составу;
- несоответствие качества лекарственного средства более чем в три раза в период его обращения на рынке страны заявленному качеству на момент государственной регистрации лекарственного средства;
- недостоверные данные в представленных документах на подтверждение государственной регистрации лекарственного средства;
- непредставление заявителем ответов по запросу уполномоченного органа.

75. Уполномоченный орган не позднее 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного средства письменно сообщает заявителю о принятом решении, с приложением заключения специализированной экспертизы.

#### **Глава 4. Процедура внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата**

76. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства обязан сообщить в уполномоченный государственный орган обо всех изменениях относительно данных зарегистрированного лекарственного средства, заявленных при регистрации, с предоставлением исчерпывающей информации о причинах этих изменений и их возможном влиянии на эффективность, безопасность, качество лекарственного средства.

77. Вносимые изменения в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата не должны менять положительное соотношение "польза - риск" лекарственного препарата.

78. Заявление о внесении изменений в регистрационное досье подается заявителем по форме, утвержденной уполномоченным органом.

79. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие и/или обосновывающие внесение изменений, определенных пунктами 80 и 82 настоящего Порядка.

80. Изменения, которые не требуют проведения процедуры государственной регистрации:

- 1) изменение наименования лекарственного средства без изменения его состава;

- 2) изменение наименования производителя лекарственного средства;
- 3) изменение юридического адреса, реквизитов производителя или держателя регистрационного удостоверения без изменения производственной площадки;
- 4) изменение состава и количества вспомогательных веществ (за исключением компонентов вакцин и биологических лекарственных препаратов) в целях улучшения параметров качества лекарственного средства;
- 5) изменение качественного состава первичной (внутренней) упаковки лекарственного средства;
- 6) добавление нового/новых предостережения или ограничений терапевтических показателей при медицинском применении лекарственного препарата в инструкцию по медицинскому применению;
- 7) изменение условий отпуска лекарственных средств из аптек;
- 8) добавление или замена измерительного устройства для оральных жидких дозировочных форм и других дозировочных форм лекарственного средства;
- 9) смена организации производителя (производителей) активной субстанции, добавление новой организации-производителя (производителей) активной субстанции;
- 10) изменение нормативного документа по качеству лекарственного средства;
- 11) изменение срока годности лекарственного средства по отношению к указанному при регистрации сроку;
- 12) изменение срока годности лекарственного средства после первого вскрытия его упаковки;
- 13) изменение размеров таблеток, капсул, суппозиториев или пессариев без изменения количественного состава ингредиентов и средней массы;
- 14) изменения в производственном процессе для компонентов, требующих процедуры тестирования на новые примеси.

81. При изменениях, не требующих новой государственной регистрации лекарственного средства, держатель регистрационного удостоверения подает заявление в уполномоченный орган о внесении изменений в разделы регистрационного досье, с обоснованиями для проведения уполномоченным органом экспертизы в части вносимых заявителем изменений.

82. Изменения, которые требуют новой государственной регистрации лекарственного средства:

- 1) добавление одного или более активных веществ;
- 2) удаление одного или более активных веществ;
- 3) количественные изменения активных веществ;
- 4) замена активного вещества на его солевое или изомерное производное с тем же терапевтическим эффектом;
- 5) замена изомеров активных веществ и их смесей;
- 6) замена активного вещества, выделенного из природных источников или полученного биотехнологическим путем, веществом или продуктом, полученным другим путем;
- 7) изменение формы выпуска, дозировки, состава активного(ых) вещества(в) лекарственного средства;
- 8) изменение места производства или предприятия-производителя лекарственного средства;
- 9) добавление показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика - определяются в соответствии с действующей анатомо-терапевтико-химической классификацией);

- 10) изменения показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика - определяются в соответствии с действующей анатомо-терапевтической-химической классификацией);
  - 11) изменение биодоступности;
  - 12) изменение фармакокинетики;
  - 13) изменение дозирования лекарственного средства;
  - 14) изменение или добавление новой лекарственной формы;
  - 15) изменение или добавление нового пути введения (для парентеральных форм в связи с отличиями в эффективности и безопасности препарата при внутриаартериальном, внутривенном, внутримышечном и других путях введения).
83. Проведение первичной экспертизы и принятие решений уполномоченным органом осуществляются в течение 14 календарных дней.
84. В случае предоставления заявителем документов или данных для внесения изменений в регистрационное досье не в полном объеме, уполномоченный орган однократно, в срок до 5 рабочих дней со дня подачи заявления, запрашивает у заявителя недостающие документы и/или данные по вносимым заявителем изменениям.
85. Держатель регистрационного удостоверения должен предоставить ответ на запрос уполномоченного органа не позднее 20 календарных дней со дня получения письменного запроса.
86. Время, необходимое для рассмотрения и подготовки заявителем ответа, не входит в срок, указанный в пункте 83 настоящего Порядка.
87. Экспертиза изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов осуществляется уполномоченным органом в части регистрационного досье, которая подвергается изменению.
88. Основаниями для назначения и проведения специализированной экспертизы являются положительное заключение первичной экспертизы по итогам оценки вносимых изменений в регистрационное досье и внесение оплаты за проведение экспертизы. Заявитель производит оплату в течение 45 календарных дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы.
89. Проведение специализированной экспертизы документов и принятие решений уполномоченным органом по внесению изменений в регистрационное досье осуществляются в срок до 60 календарных дней со дня осуществления оплаты заявителем.
90. Уполномоченный орган при проведении специализированной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье, имеет право однократного запроса в письменном и/или электронном виде о представлении документов и/или данных для восполнения представленных заявителем документов и/или данных.
91. Срок представления заявителем ответа на запрос уполномоченного органа при специализированной экспертизе вносимых изменений в регистрационное досье не должен превышать 30 календарных дней. Время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа в процессе внесения изменений и экспертизы лекарственного средства не входит в сроки проведения экспертизы и процедуры внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.
92. По результатам специализированной экспертизы и заключения об отсутствии влияния вносимых изменений на качество, безопасность и эффективность лекарственного средства, уполномоченный орган принимает решение в срок, не превышающий 5 рабочих дней, о внесении изменений в регистрационное досье.

93. Уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней со дня принятия решения вносит соответствующую запись в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики и направляет уведомление заявителю о внесенных изменениях.

94. При внесении изменений в регистрационное досье в части изменений, вносимых в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, уполномоченным органом утверждается и выдается заявителю в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье, новая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата.

95. При внесении изменений в регистрационное досье в части изменений в маркировке лекарственного средства, уполномоченным органом согласовываются и выдаются заявителю новые макеты упаковок в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье.

96. В случае если вносимые изменения затрагивают документы и/или данные регистрационного удостоверения, заявителю в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье, выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером на остаточный срок действия регистрации лекарственного средства.

97. В случае если вносимые изменения затрагивают данные нормативного документа по качеству, заявителю в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня принятия решения о внесении изменений в регистрационное досье, выдается согласованное изменение к нормативному документу по качеству.

98. В случае внесения незначимых изменений, не затрагивающих аспектов безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, но затрагивающих изменение макетов упаковок лекарственного средства, инструкции по медицинскому применению, а также изменений штрих-кода и цветового дизайна упаковки и иных, разрешается производство и ввоз лекарственного средства в ранее утвержденных упаковках и с инструкцией по медицинскому применению в течение 180 календарных дней с даты внесения изменений.

99. Допускается одновременная реализация лекарственного средства в ранее и вновь утвержденной упаковке, с ранее и вновь утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, если это не противоречит правилам надлежащей практики фармаконадзора.

100. Хранение регистрационных досье и документов, представленных для государственной регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье, осуществляется уполномоченным органом в соответствии со сроками хранения. Регистрационные досье подлежат уничтожению в порядке, определяемом законодательством в сфере архивного дела и делопроизводства. Регистрационное досье хранится с соблюдением требований конфиденциальности независимо от результатов экспертизы.

## **Глава 5. Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств**

101. Лекарственные средства подлежат процедуре ускоренной регистрации, без снижения требований к их качеству, эффективности и безопасности, в случаях если:

1) лекарственные средства входят в перечень преквалифицированных Всемирной организации здравоохранения лекарственных средств;

2) лекарственные средства 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).

102. Ускоренная процедура регистрации лекарственных средств проводится в соответствии с процедурами, предусмотренными главой 2 настоящего Порядка, за исключением лабораторных испытаний образцов лекарственного средства, проводимых в ходе специализированной экспертизы.

103. Ускоренная экспертиза лекарственного средства проводится уполномоченным органом в течение 45 календарных дней со дня подачи заявителем заявления о проведении государственной регистрации.

104. В заявлении о проведении государственной регистрации заявитель делает отметку о проведении процедуры ускоренной регистрации.

105. К заявлению прилагаются следующие документы:

- регистрационное досье, аналогичное поданному заявителем в рамках Программы преквалификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения;

- экспертная оценка (копия), подтверждающая факт преквалификации Всемирной организацией здравоохранения, или выписка (копия) о регистрации в одном из органов (агентств и администрации), указанных в пункте 101 настоящего Порядка.

106. На основании положительного заключения, по итогам оценки на полноту и комплектность документов регистрационного досье уполномоченный орган выставляет счет на оплату не позднее 10 календарных дней, и заявитель производит оплату в течение 45 календарных дней со дня предъявления счета на оплату. Время, необходимое для оплаты, не входит в срок проведения экспертизы. Невнесение заявителем оплаты за проведение ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственного средства влечет отказ уполномоченного органа в ускоренной государственной регистрации лекарственного средства.

107. Специализированная экспертиза регистрационного досье проводится после получения оплаты за ускоренную регистрацию лекарственного средства в течение 30 дней.

108. На зарегистрированное лекарственное средство по ускоренной процедуре регистрации уполномоченный орган выдает заявителю в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия им решения, под подпись:

- регистрационное удостоверение, с указанием срока, в течение которого разрешается медицинское применение лекарственного средства на территории Кыргызской Республики;

- инструкцию по медицинскому применению, на государственном и официальном языках, утвержденную уполномоченным органом;

- согласованные уполномоченным органом макеты упаковок;

- согласованный уполномоченным органом нормативный документ по качеству.

109. Зарегистрированное лекарственное средство по ускоренной процедуре регистрации лекарственного средства вносится в течение 2 рабочих дней в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики.

## **Глава 6. Порядок внесения лекарственного средства в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики и выдачи дубликата регистрационного удостоверения**

110. Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики является официальным электронным документом учета зарегистрированных лекарственных средств в Кыргызской Республике, ведение которого осуществляется уполномоченным органом.

111. Информация о зарегистрированных лекарственных средствах, а также лекарственных средствах, прошедших процедуру подтверждения регистрации, в течение 2 рабочих дней вносится в Государственный реестр лекарственных средств Кыргызской Республики (далее - Государственный реестр) в виде реестровой записи, с присвоением лекарственному средству регистрационного номера.

112. В Государственный реестр включаются утвержденные уполномоченным органом инструкции по медицинскому применению.

113. Лекарственные средства, зарегистрированные, получившие подтверждение регистрации и внесенные в Государственный реестр, разрешаются к медицинскому применению на территории Кыргызской Республики на весь период действия регистрационного удостоверения.

114. Государственный реестр публикуется на официальном сайте уполномоченного органа и обновляется на постоянной основе в режиме онлайн.

115. При принятии уполномоченным органом решения о приостановке действия или аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения лекарственного средства для медицинского применения, внесение соответствующей реестровой записи в Государственный реестр осуществляется в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня принятия такого решения.

116. В случае утраты (порчи) регистрационного удостоверения, представитель держателя регистрационного удостоверения вправе обратиться в уполномоченный орган с заявлением о выдаче дубликата регистрационного удостоверения.

117. В случае порчи регистрационного удостоверения, к заявлению о выдаче его дубликата прилагается испорченное регистрационное удостоверение, в случае утраты - сообщение об утрате в средствах массовой информации.

118. В течение 7 календарных дней со дня получения заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения и оплаты заявителем за выдачу дубликата регистрационного удостоверения уполномоченный орган оформляет дубликат регистрационного удостоверения на бланке регистрационного удостоверения с отметкой "дубликат" и выдает держателю регистрационного удостоверения или его представителю.

## **Глава 7. Основания приостановления действия регистрационного удостоверения или аннулирования регистрационного удостоверения**

119. Ограничение действия регистрационного удостоверения применяется уполномоченным органом посредством:

- приостановления действия регистрационного удостоверения;
- аннулирования (отзыва) регистрационного удостоверения.

120. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается уполномоченным органом со дня установления:

1) документально подтвержденных фактов несоответствия качественного и количественного состава выпущенных серий лекарственного средства заявленному составу, кроме случаев поданной заявителем в уполномоченный орган заявления о внесении изменений в регистрационное досье по составу лекарственного средства;

2) доказанного в соответствии с заключением экспертизы неблагоприятного соотношения "польза - риск" или выявления документально подтвержденной недостаточной терапевтической эффективности лекарственного средства при соблюдении условий его применения, описанных в инструкции по медицинскому применению;

3) неустранения держателем регистрационного удостоверения в сроки, установленные уполномоченным органом, выявленных несоответствий производства и методов контроля, заявленных в регистрационном досье;

4) факта небезопасности лекарственного средства (лекарственное средство является опасным и представляет риск причинения вреда здоровью человека) в соответствии с заключением специализированной экспертизы.

121. Действие регистрационного удостоверения приостанавливается на основании решения уполномоченного органа, с указанием срока приостановления действия регистрационного удостоверения.

122. Применение и реализация лекарственного средства на период приостановления регистрационного удостоверения не допускаются.

123. Аннулирование (отзыв) регистрационного удостоверения производится уполномоченным органом на основании:

1) выявления случаев представления заявителем недостоверных сведений, которые не могли быть установлены при регистрации лекарственных препаратов;

2) вступившего в законную силу решения суда;

3) получения и подтверждения новых системных данных о превосходстве рисков, связанных с применением лекарственного препарата, над получаемой от него пользой.

124. Уполномоченный орган направляет держателю регистрационного удостоверения письменное уведомление, с приложением принятого решения, о приостановлении действия регистрационного удостоверения или аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения или аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения.

125. В случае аннулирования (отзыва) регистрационного удостоверения, уполномоченный орган принимает меры и/или действия, направленные на прекращение поставок лекарственного средства, регистрационное удостоверение которого было аннулировано уполномоченным органом, а также меры по его изъятию из обращения. В случаях применения лекарственного средства по жизненным показаниям лицами, ранее использующими лекарственное средство, регистрационное удостоверение которого было аннулировано уполномоченным органом, указанные лица применяют указанное лекарственное средство в объемах, рассчитанных на курс лечения.

126. Датой прекращения действия регистрационного удостоверения является дата внесения соответствующей записи в Государственный реестр.

127. Заявители имеют право обжаловать решение уполномоченного органа о приостановлении действия регистрационного удостоверения, аннулировании (отзыве) регистрационного удостоверения в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

## **Глава 8. Обязанности держателей регистрационных удостоверений**

128. В случае смены держателя регистрационного удостоверения, новый держатель регистрационного удостоверения должен представить уполномоченному органу документальное подтверждение смены держателя регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня смены держателя регистрационного удостоверения, с подтверждением возможности выполнения им обязанностей держателя регистрационного удостоверения и соблюдения требований, установлено настоящим Порядком.

129. Держатель регистрационного удостоверения должен незамедлительно уведомить уполномоченный орган о любом запрете или ограничении медицинского применения лекарственного средства, наложенном уполномоченными органами какого-либо государства, на рынке которого находится лекарственное средство, и обо всех сведениях, которые могут повлиять на оценку соотношения "польза - риск" рассматриваемого лекарственного средства.

130. Сведения, предоставляемые заявителем в уполномоченный орган, должны включать как положительные, так и отрицательные результаты клинических исследований или иных исследований по всем показаниям и во всех группах пациентов, независимо от включения их в регистрационное досье, а также данные о применении лекарственного средства, если такое применение не соответствует требованиям регистрации.

131. В случаях применения мер временных ограничений, связанных с выявлением риска для здоровья человека при применении зарегистрированного лекарственного средства в связи с вносимыми держателем регистрационного удостоверения изменениями в лекарственное средство, указанная информация должна быть передана им в срок не позднее дня, следующего за днем введения временных ограничений, в уполномоченный орган, с указанием причин, характера и даты ввода в действие временных ограничений.

Приложение 1  
к Порядку государственной регистрации  
лекарственных средств для медицинского  
применения

### **Регистрационное досье лекарственного препарата отечественных производителей лекарственных средств**

1. Регистрационное досье лекарственного препарата отечественных производителей лекарственных средств группируется по частям и представляется в уполномоченный орган в двух экземплярах.

2. Регистрационное досье состоит из:

1) первой части - I. Административные данные:

- заявление;
- проект инструкции по медицинскому применению;
- копия документа (акта) о проведенной фармацевтической инспекции за последние 3 года;
- сертификат, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях надлежащей производственной практики (при наличии, нотариально заверенная копия);
- сертификат, подтверждающий безопасность лекарственного средства (прионовую) на вещества животного происхождения (если применимо);
- сертификат на штамм микроорганизма (используемого при производстве вакцины, если применимо);
- декларация о том, что заявитель не нарушает исключительных прав владельцев охранных документов Кыргызской Республики;
- документ, подтверждающий качество активной фармацевтической субстанции (сертификат анализа/испытаний или протокол анализа/испытаний или аналитический паспорт), выданный производителем или аккредитованной испытательной лабораторией;
- протоколы анализа/испытаний на три опытные серии лекарственного препарата или один протокол испытаний в сопровождении обязательства о предоставлении протоколов на две другие серии, как только они станут доступными (все протоколы должны подаваться по каждой заявленной производственной площадке; протоколы анализа/испытаний лекарственного препарата должны быть выданы лабораторией завода или сторонней аккредитованной испытательной лабораторией;

- цветные макеты первичной и вторичной упаковок;
- 2) второй части - II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация:
  - качественный и количественный состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы);
  - производственная рецептура и метод изготовления (схема и краткое описание стадий технологического процесса);
  - валидация или оценка производственного процесса;
  - упаковочный материал (внутренняя/внешняя упаковка) и документы, регламентирующие качество первичных упаковочных материалов;
  - методы контроля качества активных субстанций (в случае использования субстанций, не вошедших в общепризнанные фармакопеи);
  - методы контроля качества вспомогательных веществ (кроме фармакопейных, указать стандарты, по которым контролируются показатели качества вспомогательных веществ, например, ГОСТы, стандарты международных организаций);
  - методы контроля качества (спецификации) на промежуточные продукты (при наличии);
  - результаты испытания стабильности не менее чем на трех опытных сериях при долгосрочном хранении или при ускоренном хранении, с обязательством предоставить результаты долгосрочного хранения, с указанием сроков предоставления;
  - утвержденный (производителем или аутсорсинговой испытательной лабораторией) нормативный документ по качеству лекарственного препарата;
  - валидация методик испытаний лекарственного препарата (не предоставляется в случае прямого использования фармакопейных методик);
  - сведения о профиле растворения твердых дозированных лекарственных форм (если применимо);
- 3) третьей части - III. Фармакологическая и токсикологическая документация:
  - токсичность: исследования токсичности при однократном введении;
  - исследования токсичности при повторных введениях;
  - репродуктивная функция (фертильность и общая характеристика репродуктивной функции);
  - данные относительно эмбриотоксичности и тератогенности;
  - мутагенный потенциал;
  - канцерогенный потенциал;
  - фармакодинамика (общая фармакодинамика и фармакодинамические эффекты относительно показаний лекарственного препарата);
  - лекарственные взаимодействия;
  - данные по изучению фармакокинетики;
  - местная переносимость;
  - данные относительно аллергенности, непереносимости;

- данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы;
  - для лекарственных препаратов животного происхождения в разделе должна быть дана такая дополнительная информация:
  - данные о виде, возрасте, рационе животных, от которых получено сырье;
  - данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения ее безопасности, касающейся содержания прионов;
  - технологическая схема обработки сырья, с указанием экстрагентов, температурного режима;
  - методы контроля исходного сырья, включая методы выявления прионов в конечном средстве (по необходимости);
- 4) четвертой части - IV. Клиническая документация:
- клиническая фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика);
  - клинический опыт:
  - клинические испытания на заявленный лекарственный препарат (отчеты об исследовании эффективности и безопасности);
  - пострегистрационный опыт (если таковой имеется);
  - опубликованные и неопубликованные данные относительно клинического опыта.
3. Для регистрации нового лекарственного средства, биологических и биотехнологических лекарственных средств, а также биосимиляров предоставляются части I, II, III, IV.
4. Для регистрации иммунобиологических препаратов (вакцин) предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:
- 1) характеристика питательной среды и субстратов для выращивания микроорганизмов;
  - 2) протокол проверки рабочей посевной серии микроорганизма;
  - 3) результаты тестирования готовой вакцинной массы (титр микроорганизма, тест на стерильность);
  - 4) результаты тестирования конечного средства:
    - подлинность;
    - пирогенность;
    - концентрация микроорганизма (титр);
    - тест на безопасность;
    - тест на иммуногенность;
    - тест на посторонние агенты, проводимый на мелких лабораторных животных;
    - остаточная влажность;
    - визуальный осмотр заполненной ампулы.
5. Для вакцин, производимых из человеческой крови, например, поверхностный антиген вируса гепатита В, дополнительно требуются:
- результаты тестирования крови доноров на ВИЧ-инфекцию;
  - результаты тестирования на присутствие других вирусов;

- результаты тестирования на содержание антигена и общего белка;
- результаты тестирования на чистоту антигена;
- результаты тестирования на стерильность.

6. При регистрации иммунобиологических препаратов (сывороток, иммуноглобулинов и препаратов крови) предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:

- результат тестирования крови доноров на ВИЧ-инфекцию;
- результат тестирования крови доноров на вирусы гепатита;
- результаты тестирования конечного средства;
- идентичность;
- пирогенность;
- определение концентрации и чистоты белка;
- тест на безопасность;
- остаточная влажность;
- визуальный осмотр заполненной ампулы.

7. При регистрации биосимиляров предоставляются части I, II, III, IV и следующие данные:

- доказательства структурного подобия эталонному биологическому лекарственному средству и идентичности состава;
- отчеты о доклинических исследованиях сравнительного характера;
- отчеты клинических исследований безопасности и эффективности, иммуногенности биосимиляра;
- информация по фармаконадзору и управлению рисками (установленные в процессе разработки и потенциальные) на заявляемый препарат для обеспечения надлежащего мониторинга побочных действий лекарственных препаратов и их оценки;
- соотношение "польза - риск" в постмаркетинговом периоде;
- инструкция по медицинскому применению, с указанием того, что является воспроизведенным биологическим лекарственным средством.

8. При регистрации воспроизведенного (генерического) лекарственного препарата предоставляются:

- части I, II;
- данные относительно аллергенности (если применимо);
- данные относительно возможной опасности для окружающей среды препаратов, которые содержат генетически модифицированные микроорганизмы (если применимо);
- данные по фармацевтической эквивалентности (если применимо).

9. Выбор референтного Препарата в исследованиях фармацевтической эквивалентности осуществляется в соответствии с правилами проведения исследований эквивалентности лекарственных препаратов, принятых/опубликованных Советом Евразийского экономического союза или международными организациями (Всемирная организация здравоохранения, Европейское медицинское агентство, Американское федеральное управление по надзору за качеством пищевых и лекарственных препаратов).

10. Фармацевтическая эквивалентность воспроизведенного лекарственного препарата к референтному лекарственному препарату должна быть продемонстрирована исследованиями.

11. Инструкция по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата должна соответствовать инструкции по медицинскому применению выбранного референтного лекарственного препарата. В случае отличия показаний к применению в сторону расширения или режима дозирования либо пути введения в инструкции по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата от референтного лекарственного препарата, следует предоставить результаты клинических исследований.

12. В случае если активное вещество воспроизведенного лекарственного препарата представлено другой солью, эфиром или производным активного вещества зарегистрированного препарата, представляются дополнительная информация (библиографические обзоры) или отчеты соответствующих доклинических и (или) клинических исследований (исследований сравнительной биодоступности), доказывающие отсутствие изменений в фармакокинетики, фармакодинамике и/или токсичности воспроизведенного лекарственного препарата. При непредставлении таких доказательств, данное вещество рассматривается в качестве нового активного вещества (новая активная субстанция).

13. При регистрации лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением предоставляются:

- части I и II;
- подробная научная библиография, с указанием доклинических и клинических характеристик.

14. Подтверждение эффективности и приемлемого уровня безопасности лекарственных препаратов, к которым относятся лекарственные препараты из сырья природного происхождения (деготь березовый, змеиный яд, продукты пчеловодства, медицинские пиявки, желчь, минералы), активные вещества, хорошо изученные в медицинском применении, витамины и витаминно-минеральные комплексы, лекарственные препараты, фармакологическая активность которых определяется комплексом биологически активных веществ природного происхождения, растворы антисептиков (перекись водорода, йод, бриллиантовый зеленый), вода для инъекций, адсорбенты (уголь активированный), карминативные лекарственные препараты, а также лекарственные препараты из группы раздражающих и обволакивающих лекарственных препаратов, осуществляется на основе данных, приводимых в пунктах 15 и 16 настоящего приложения 1.

15. Для подтверждения хорошо изученного медицинского применения должны быть представлены следующие данные:

- срок, в течение которого активное вещество используется в медицинской практике;
- количественные аспекты использования активного вещества;
- частота научных публикаций и актуальность использования активного вещества в течение 5 лет до даты подачи заявления на регистрацию данного лекарственного препарата (со ссылкой на публикации в научных источниках);
- согласованность научных оценок.

16. В целях определения хорошо изученного медицинского применения различных активных веществ может осуществляться оценка за различные периоды времени. Период времени, необходимый для определения хорошо изученного медицинского применения активного вещества, должен составлять не менее 10 лет с момента его документированного применения.

17. Биологические лекарственные препараты и лекарственные препараты, для которых требуется проведение исследований биоэквивалентности и/или клинических исследований, не относятся к категории лекарственных препаратов с хорошо изученным применением.

18. При регистрации гомеопатического лекарственного препарата предоставляются:

- заявление на регистрацию;
- подробный состав с указанием вспомогательных веществ;
- обоснование состава гомеопатического средства;
- характеристика каждого компонента, входящего в состав гомеопатического средства;
- сводная справка (характеристика) гомеопатического средства;
- нормативный документ по качеству (стандарт фирмы производителя), используемый при контроле качества гомеопатического средства;
- проект инструкции по применению, разработанный производителем, с указанием показаний и противопоказаний к применению;
- макет упаковки;
- данные, подтверждающие безопасность гомеопатического средства;
- данные, подтверждающие эффективность гомеопатического средства по заявленным показаниям;
- данные о побочных эффектах;
- технологическая инструкция;
- сертификаты качества (протоколы испытаний) субстанций.

Приложение 2  
к Порядку государственной регистрации  
лекарственных средств для медицинского  
применения

**Нормативный документ по качеству**

1. Проект нормативной документации по контролю качества - нормативный документ по качеству, состоит из 8 разделов.
2. Первый раздел нормативного документа по качеству (далее - НД) содержит описание титульного листа НД, в котором указываются:
  - наименование лекарственного препарата (торговое наименование и международное непатентованное наименование, при его отсутствии - общепринятое (группировочное) наименование, при отсутствии последнего - химическое наименование);
  - лекарственная форма;
  - дозировка(и);
  - наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства и указание страны;
  - поле для указания номера НД (указывается в виде номера регистрационного удостоверения и даты регистрации в формате ДД-ММ-ГГГГ);
  - гриф согласования.

3. Во втором разделе НД описывается состав лекарственного препарата, содержание которого должно отвечать требованиям, установленным разделом 3.2.P.5. модуля 3 приложения 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, где в регистрационном досье (без указания функционального назначения) в разделе НД указывается качественный и количественный состав фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ со ссылками на фармакопеи или на нормативные документы, регламентирующие их качество.

4. Третий раздел НД содержит описание спецификаций лекарственного препарата, с указанием показателей качества, норм качества (допустимые пределы) и ссылок на методы испытаний.

5. Четвертый раздел НД должен содержать описание процедур выполнения методов и методик испытаний лекарственного препарата по всем показателям качества спецификации со ссылками на фармакопеи первого, второго уровней или статьи (монографии) других фармакопей или стандарты предприятий (производителей/разработчиков).

Показатели качества лекарственного препарата устанавливаются на лекарственные формы в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей (монографий) фармакопей первого, второго уровней Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года № 119, а также с учетом особенностей конкретной лекарственной формы лекарственного препарата в зависимости от природы фармацевтической субстанции. В случае если испытание по отдельным показателям проводится выборочно или с установленной периодичностью, в спецификации устанавливают выборочность и периодичность испытаний.

6. В пятом разделе НД описывается упаковка лекарственного препарата:

- первичная упаковка (ампулы, флаконы, банки, пакеты);
- количество единиц продукции в первичной упаковке (количество таблеток в контурной ячейковой или безъячейковой упаковке);
- промежуточная, вторичная (потребительская) упаковка;
- количество первичных упаковок во вторичной упаковке, с указанием количества контурных ячейковых упаковок в ней;
- наличие поглотителя влаги;
- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш);
- комплектность (игла, капельница, зажим, скоба).

7. Шестой раздел НД должен содержать описание маркировки, выполненной в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 76.

8. В седьмом разделе НД описываются условия хранения лекарственного препарата.

9. Восьмой раздел НД должен содержать указание о сроке годности (хранения) лекарственного препарата.

Приложение 3  
к Порядку государственной регистрации  
лекарственных средств для медицинского  
применения

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) содержит:

- 1) наименование документа - Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) (далее - Инструкция);
- 2) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировок в весовых граммах;
- 3) международное непатентованное наименование лекарственного препарата или при отсутствии такового - общепринятое (группировочное) наименование;
- 4) наименование лекарственной формы, с описанием внешнего вида, с указанием особенностей применения для каждой возрастной категории населения;
- 5) состав лекарственного препарата, с указанием использования активных веществ в качественном и количественном значении, а также вспомогательных веществ - только в качественном выражении (для каждой выпускаемой лекарственной формы);
- 6) указание на фармакотерапевтическую группу и/или описание активности, с указанием кода анатомо-терапевтическо-химической классификации;
- 7) в сокращенном изложении данные по фармакодинамике: механизм действия, основные фармакологические и иные биологические свойства лекарственного препарата;
- 8) в сокращенном изложении данные по фармакокинетике: скорость всасывания, распределения, а также метаболизм и выведение препарата из организма человека для определения дозировок и интервала между приемами лекарственных препаратов;
- 9) показания к медицинскому применению лекарственного препарата;
- 10) противопоказания к медицинскому применению лекарственного препарата;
- 11) режим дозирования, метод и, при необходимости, путь введения, частота применения, с указанием, при необходимости, времени, когда лекарственный препарат может или должен применяться; а также, в соответствующих случаях, в зависимости от свойств лекарственного препарата в какой половине дня, длительность лечения, если ее следует ограничить;
- 12) описание нежелательных ожидаемых лекарственных реакций, которые могут наблюдаться при обычном применении лекарственного средства, и меры, которые должны быть предприняты с содержанием просьбы к потребителю обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в уполномоченный орган, с указанием различных путей такого сообщения (электронное сообщение или почтовое отправление);
- 13) особые указания при применении лекарственного препарата:
  - рекомендации о необходимости консультации с медицинским работником, фармацевтическим работником или указание мер предосторожности;
  - указания, если необходимо, об особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или его отмене, при необходимости, указание на наличие риска симптомов отмены;
  - указания, если необходимо, о действиях пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
  - информация об особых указаниях и мерах предосторожности, обусловленных нежелательными реакциями, которые могут возникать при применении лекарственного препарата пациентом, с указанием методов их контроля и мониторинга, мер по

предупреждению и лечению;

- рекомендации по способу применения лекарственного препарата и необходимости обращения за консультацией к медицинскому работнику или фармацевтическому работнику для разъяснения;

- особые указания, касающиеся взаимодействия лекарственного препарата с другими препаратами, пищей и алкоголем, влияющего на его эффективность и безопасность;

- информация об особенностях применения лекарственного препарата детьми, лицами пожилого возраста, при нарушениях функции элиминирующих органов (печени и почек);

- сведения о возможности медицинского применения беременными, женщинами, кормящими грудью, детьми, лицами пожилого возраста, пациентами со специфическими видами патологии;

- сведения относительно влияния лекарственного препарата на мужскую и женскую фертильность;

- сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами или механизмами, при необходимости;

14) симптомы передозировки, меры помощи при передозировке;

15) описание взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия (например, с алкоголем, табаком, пищей), способные повлиять на действие лекарственного препарата;

16) указание срока годности, а также указание, что лекарственный препарат по истечении срока годности не должен применяться;

17) описание условий хранения (при необходимости, особые условия хранения, предупреждение о визуальных признаках непригодности лекарственного препарата (если таковые имеются);

18) условия отпуска лекарственного препарата из аптек;

19) сведения об организации-производителе лекарственного препарата, с указанием его наименования, юридического и фактического адресов, а в случаях, если лекарственный препарат зарегистрирован под различными наименованиями в других государствах, указываются все наименования;

20) сведения о представителе держателя регистрационного удостоверения, с указанием наименования организации, юридического и фактического адресов, контактного телефона, факса, адреса электронной почты;

21) дату утверждения или дату последнего пересмотра инструкции.

Приложение 4  
к Порядку государственной регистрации  
лекарственных средств для медицинского  
применения

Форма

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**о государственной регистрации лекарственного средства**  
**номер \_\_\_\_\_**

Дата государственной регистрации:		Срок действия:	
Торговое наименование лекарственного средства:			
Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое (группировочное), или иное наименование (при отсутствии МНН):			
Код АТХ		Условия отпуска:	
Лекарственная форма:			
Дозировка(и):			
Форма(ы) выпуска:			
Держатель регистрационного удостоверения и его адрес:			
Информация о производителе лекарственного средства (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного средства)			
Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки	
Производство готовой лекарственной формы			
Первичная упаковка			
Вторичная упаковка			
Выпускающий контроль качества			

Руководитель уполномоченного органа

Подпись

Место печати