

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



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

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

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

№ _____

На № _____ от _____



**Держателям регистрационных
удостоверений и заявителям**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий (далее — ДЛС и МИ) информирует, что Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 22 мая 2025 года № 34 внесены изменения в Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Указанные изменения вступают в силу с 21 июня 2025 года.

Одним из наиболее ожидаемых нововведений стало продление срока действия национальных регистрационных удостоверений в референтном государстве и государствах признания при условии подачи заявления и регистрационного досье на приведение в соответствие с требованиями законодательства Евразийского экономического союза (ЕАЭС) до 31 декабря 2025 года.

Ключевые положения внесённых изменений:

- продление срока действия национальных регистрационных удостоверений возможно:

- в референтном государстве - на срок до трёх лет с даты подачи соответствующего заявления;
- в государствах признания - на срок до двух лет с момента представления документов;

- в период проведения процедуры признания в государствах признания допускается внесение изменений в регистрационное досье в референтном государстве;



- пункт 30, предусматривающий возможность предоставления пакета подтверждающих документов вместо сертификата GMP ЕАЭС с обязательством пройти инспекцию в течение трёх лет с момента получения регистрационного удостоверения, получил статус бессрочной нормы. При этом пункт 159 был дополнен более строгими положениями, касающимися последствий невыполнения данного обязательства;

- формат экспертного отчёта и приложений к нему был существенно доработан и расширен в соответствии с практикой уполномоченных органов и экспертных организаций;

- уточнён порядок внесения изменений, затрагивающих исключительно государства признания.

На основании анализа предыдущей практики, ДЛС и МИ прогнозирует значительное увеличение количества заявок к концу 2025 года, что, в свою очередь, может привести к повышенной нагрузке на уполномоченный орган. Несвоевременная подача документов создаёт риски задержек в рассмотрении заявлений и может повлиять на непрерывность обращения лекарственных средств на рынке.

В связи с этим ДЛС и МИ настоятельно рекомендует заявителям не откладывать подачу заявлений и регистрационных досье на приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС и осуществить подачу необходимых документов заблаговременно. Напоминаем, что переходный период завершается менее чем через год — 31 декабря 2025 года.

Для получения дополнительной информации, а также по вопросам, связанным с процедурами регистрации и приведения в соответствие, вы можете обращаться в сектор по вопросам ЕАЭС при Управлении экспертизы лекарственных средств:

Контактная информация:

Тел.: +996 550 190 389; +996 770 565 513

Эл. почта: mambetova@dlsmi.kg, sagyndykova@dlsmi.kg

Директор

К.Т. Бекбоев