

Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств

В целях реализации статьи 14 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Порядок проведения оценки качества лекарственных средств согласно приложению.

2. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» от 6 апреля 2011 года № 137 следующие изменения:

- второе предложение пункта 3 исключить;

в Техническом регламенте «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденном вышеуказанным постановлением:

- абзац третий пункта 279, пункты 431-433 главы 14 признать утратившими силу;

- приложения 20, 21, 23 и 24 признать утратившими силу.

3. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;

- принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления,

- внести в установленном порядке предложения о внесении изменений в Единый реестр (перечень) государственных услуг, оказываемых государственными органами, их структурными подразделениями и подведомственными учреждениями, утвержденный постановлением Правительства Кыргызской Республики от 10 февраля 2012 года № 85.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

5. Настоящее постановление вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

Премьер-министр

М.Д.Абылгазиев

Порядок проведения оценки качества лекарственных средств

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок проведения оценки качества лекарственных средств (далее - Порядок) устанавливает процедуры проведения оценки качества лекарственных средств, критерии освобождения лекарственных средств от посерийного контроля, основания отказа в выдаче заключения о качестве лекарственного средства.

2. Оценке качества подлежат лекарственные средства, включая фармацевтические субстанции, ввозимые на территорию Кыргызской Республики или производимые на территории Кыргызской Республики, за исключением лекарственных средств, предусмотренных частью 2 статьи 14 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств».

3. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

- заявитель – юридическое лицо, обратившееся с заявкой на проведение оценки качества лекарственного средства;

- заключение о качестве лекарственного средства – документ, выдаваемый по результатам проведенной оценки качества лекарственных средств, удостоверяющий, что продукция соответствует установленным требованиям нормативного документа по качеству;

- ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

- идентификация партии – установление соответствия партии лекарственных средств товаросопроводительным документам;

- надлежащая производственная практика – часть управления качеством, которая гарантирует, что лекарственные средства постоянно производятся и контролируются по стандартам качества, соответствующим их назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на лекарственные средства;

- нормативный документ по качеству – документ, разрабатываемый производителем и устанавливающий требования к контролю качества лекарственного препарата (спецификация и описание аналитических методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества) на основании проведенной экспертизы, который согласовывается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения при регистрации и предназначен для контроля качества в пострегистрационный период;

- образец – единица лекарственного средства, отобранная из контролируемой серии (партии);

- партия – серия или часть серии лекарственного средства, поступившая от одного отправителя по одному транспортному документу;
- признаваемая Кыргызской Республикой надлежащая производственная практика - надлежащая производственная практика, используемая странами региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH);
- серия - определенное количество исходного сырья, упаковочных материалов или продукции, подвергаемое обработке в одном или в ряде последовательных технологических процессов таким образом, чтобы рассчитывать на однородность продукции;
- страны региона Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - страны региона ICH) – государства, на территории которых требования к регистрации лекарственных препаратов регулируются уполномоченным органом, ставшим учредителем или постоянным членом Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения.

Глава 2. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств

4. Оценка качества лекарственных средств осуществляется подведомственным учреждением, регулирующим обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) с целью установления соответствия качества конкретных серий (партий) лекарственных средств, ввозимых в страну или производимых в стране, требованиям нормативного документа по качеству.

5. При оценке качества фармацевтических субстанций в качестве нормативного документа по качеству используются монографии фармакопей или спецификации (стандарты) производителей.

6. Оценка качества лекарственных средств включает в себя проведение следующих процедур:

- подача заявителем в уполномоченный орган заявки на проведение оценки качества лекарственных средств и проверка на комплектность поданных документов;
- идентификация партии лекарственных средств;
- отбор образцов лекарственных средств;
- анализ информации в представленных документах, а также маркировки и упаковки лекарственных средств на соответствие нормативному документу по качеству;
- испытание образцов лекарственных средств на соответствие нормативному документу по качеству;

- принятие решения и выдача заключения о качестве лекарственного средства.

7. Заявитель для проведения оценки качества лекарственных средств подает заявку в уполномоченный орган по форме согласно приложению 1 к настоящему Порядку в бумажном и в электронном виде с использованием информационных систем с приложением следующих документов:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность (представляется единой с включением в базу данных на срок действия лицензии);

- копия таможенной декларации на товары для ввозимых лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, ввозимых из государств-членов ЕАЭС;

- товаросопроводительные документы (для ввозимых лекарственных средств);

- контракт или договор на поставку (для ввозимых лекарственных средств);

- нормативный документ по качеству (при их отсутствии в базе данных уполномоченного органа);

- документ о качестве лекарственного средства, выданный производителем лекарственного средства (сертификат качества/сертификат анализа/аналитический паспорт/протокол анализа/протокол испытаний).

Если документ о качестве лекарственного средства составлен на иностранном языке, то представляется также его официально заверенный перевод на государственный и/или официальный язык;

- сводный протокол серии, а также сертификат качества серии, выданный лабораторией страны производителя, уполномоченной регуляторным органом данной страны на проведение контроля качества лекарственных средств с целью выпуска серии на рынок (для иммунобиологических препаратов).

8. Уполномоченный орган после принятия заявки проверяет комплектность представленных документов, указанных в пункте 7 настоящего Порядка, и в случае предоставления документов не в полном объеме в течение одного рабочего дня со дня приема заявки уведомляет об этом заявителя.

9. Заявитель при подаче заявки на проведение оценки качества лекарственного средства в уполномоченный орган обязан представить достоверную информацию.

10. Уполномоченный орган не позднее трех рабочих дней со дня приема заявки проводит идентификацию партии лекарственных средств на предмет принадлежности к заявляемой партии лекарственных средств (совпадение наименования, формы выпуска, дозировки, фасовки, количества, серии, срока годности, производителя лекарственного средства с данными заявки на проведение оценки качества лекарственного средства и товаросопроводительной документации).

11. При идентификации партии лекарственных средств уполномоченный орган также проверяет:

- соблюдение условий транспортировки и хранения лекарственных средств;

- отсутствие повреждений упаковки партии лекарственных средств.

Условия хранения лекарственных средств должны соответствовать требованиям нормативного документа по качеству.

12. По результатам идентификации партии лекарственных средств уполномоченным органом оформляется акт идентификации партии лекарственных средств по форме, установленной уполномоченным органом.

13. При проведении идентификации партии лекарственных средств уполномоченным органом производится отбор образцов лекарственных средств с учетом требований, действующих на территории Кыргызской Республики фармакопей и нормативных документов по качеству.

14. Образцы лекарственных средств отбираются уполномоченным органом в количестве, необходимом для проведения оценки качества и испытания лекарственного средства по показателям, предусмотренным нормативным документом по качеству.

15. При проведении отбора образцов лекарственных средств производится также отбор контрольных образцов в количестве, необходимом для проведения испытаний по показателям, предусмотренным нормативным документом по качеству, которые печатываются уполномоченным органом и хранятся на оптовом складе заявителя, на складе готовой продукции производителя в надлежащих условиях в соответствии с нормативным документом по качеству в течение шести месяцев, по истечении которых подлежат реализации.

16. Контрольные образцы лекарственных средств подлежат хранению заявителем/производителем отдельно от основной продукции. Отбор контрольных образцов лекарственных средств, требующих особых условий хранения, а также лекарственных средств, с коротким сроком годности (менее или равному одному году), не производится.

17. Отбор образцов лекарственных средств оформляется актом отбора образцов по форме, установленной уполномоченным органом. Акт отбора образцов лекарственного средства составляется в двух экземплярах, один из которых передается заявителю.

Идентификация партии и отбор образцов лекарственных средств проводятся в присутствии заявителя на оптовом складе, на складе готовой продукции производителя.

18. На время проведения оценки качества лекарственных средств заявитель обязан разместить партию лекарственных средств в специально отведенной зоне (помещении), на складе по месту проведения хозяйственной деятельности отдельно от другой продукции.

19. При проведении анализа информации в представленных документах уполномоченный орган проверяет соответствие данных, указанных в документе о качестве лекарственного средства, с данными, приведенными в нормативном документе по качеству.

20. Отобранные образцы лекарственных средств в срок до пяти рабочих дней со дня приема заявки подлежат оценке уполномоченным органом на соответствие упаковки, маркировки требованиям нормативных документов по качеству, согласованных при государственной регистрации лекарственных средств.

21. В случае возникновения вопросов и разночтений по представленным документам и образцам лекарственных средств уполномоченный орган направляет запрос заявителю/производителю. Время, затраченное заявителем/производителем на предоставление ответов на запросы уполномоченного органа в срок проведения оценки качества лекарственного средства, не включается.

При неполучении ответа от заявителя на запрос уполномоченного органа в течение пятнадцати рабочих дней со дня отправления запроса уполномоченным органом принимается решение об отказе в проведении оценки качества лекарственного средства.

22. Испытания лекарственных средств проводятся в аккредитованных испытательных лабораториях. Проведение испытаний лекарственных средств осуществляется в срок до 20 рабочих дней.

23. Перечень показателей для проведения испытаний лекарственных средств определяется на основании нормативных документов по качеству.

24. Испытания в полном объеме проводятся:

- для первой серии лекарственного средства, впервые произведенного, расфасованного или упакованного на территории Кыргызской Республики;

- для серии (партии) или части серии (партии) впервые зарегистрированного в Кыргызской Республике лекарственного средства зарубежного производства и ввезенного на территорию Кыргызской Республики;

- для фармацевтических субстанций.

25. При проведении оценки качества фармацевтических субстанций используются протоколы испытаний отечественных аккредитованных испытательных лабораторий или протоколы испытаний аккредитованных испытательных лабораторий государств-членов ЕАЭС.

26. При одновременном поступлении на оценку качества свыше трех серий лекарственного средства одного наименования одного производителя испытания образцов лекарственных средств проводятся выборочно (через одну серию). При наличии положительных результатов оценка качества остальных серий лекарственного средства проводится по показателям «Упаковка» и «Маркировка». Заключение о качестве лекарственного средства при этом выдается на все поступившие серии лекарственных средств.

27. При поставке одной и той же серии лекарственного средства испытания не проводятся, если со дня составления протокола испытаний предыдущей поставки этого лекарственного средства не прошло шести месяцев.

28. При невозможности проведения испытаний в связи с отсутствием специфических реактивов, стандартных образцов активных веществ и примесей; образцов лекарственного средства вследствие их труднодоступности и особых условий транспортирования, штаммов микроорганизмов и биологических культур вследствие их патогенности, токсичности; специального оборудования и расходных материалов уполномоченный орган принимает решение о совмещении испытаний при оценке качества с испытаниями, проводимыми в процессе производства, при участии представителей уполномоченного органа.

При проведении оценки качества используются протоколы совместных испытаний при условии, если со времени проведения последнего испытания не истек трехлетний срок.

29. Уполномоченный орган по результатам анализа представленных с заявкой документов, идентификации партии лекарственных средств, оценки образцов лекарственных средств, оценки результатов лабораторных испытаний образцов лекарственных средств составляет акт оценки качества лекарственного средства по форме, установленной уполномоченным органом.

30. Заключение о качестве лекарственного средства выдается уполномоченным органом за подписью ответственных лиц уполномоченного органа, проводивших оценку качества лекарственных средств, на основании положительных результатов акта оценки качества лекарственного средства, после внесения заявителем оплаты, размер которой устанавливается Правительством Кыргызской Республики.

31. Заключение о качестве лекарственного средства оформляется уполномоченным органом на конкретное лекарственное средство или на группу лекарственных средств одного наименования и производителя, оцененных по требованиям одного нормативного документа по качеству, с оформлением приложения к заключению о качестве, содержащего перечень лекарственных средств.

32. Заключение о качестве лекарственного средства и приложение к нему выдаются по формам согласно приложениям 2 и 3 к настоящему Порядку.

33. При выявлении несоответствий по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», не влияющих на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства, при условии обоснований представленных производителем, уполномоченный орган принимает решение о выдаче заключения о качестве лекарственного средства.

34. По обращению заявителя уполномоченным органом выдается копия протокола испытаний вместе с заключением о качестве лекарственного средства.

35. Срок действия заключения о качестве лекарственного средства устанавливается до окончания срока годности лекарственного средства. В случае, если срок годности лекарственного средства не ограничен, заключение о качестве лекарственного средства выдается сроком на 5 лет.

36. Оценка качества лекарственных средств осуществляется в срок до 10 рабочих дней с даты приема заявки на проведение оценки качества лекарственного средства.

37. По требованию заявителя уполномоченным органом в течение 1 рабочего дня выдается копия заключения о качестве лекарственного средства на бланке копии заключения о качестве и заверяется печатью уполномоченного органа. При наличии приложений к заключению их копии также выдаются на бланках копии заключения о качестве.

38. Бланк заключения о качестве лекарственного средства и приложение к нему являются бланками строгой отчетности, имеют не менее четырех степеней защиты и типографский номер (порядковый номер бланка). Уполномоченный орган ведет учет бланков заключений о качестве лекарственного средства и приложений к нему.

39. При утере заключения о качестве лекарственного средства заявитель обеспечивает размещение соответствующего объявления в средствах массовой информации.

40. Выдача уполномоченным органом дубликата заключения о качестве лекарственного средства заявителю осуществляется в срок до двух рабочих дней на основании заявки и документа, подтверждающем размещение соответствующего объявления в средствах массовой информации.

41. Дубликат заключения о качестве лекарственного средства оформляется на бланке заключения о качестве с новым номером и датой выдачи дубликата с пометкой «Дубликат».

42. Запрещается реализация лекарственных средств, в отношении которых проводится процедура оценки качества, до получения заключения о качестве лекарственного средства.

43. Уполномоченный орган осуществляет формирование и ведение реестра выданных заключений о качестве лекарственных средств в электронном виде, а также их хранение.

Глава 3. Критерии освобождения от посерийного контроля

44. Критериями освобождения лекарственных средств от посерийного контроля являются наличие документально подтвержденных сведений о том, что лекарственные средства поставляются напрямую от производителей или официальных дистрибьюторов с соблюдением одного из следующих условий:

- лекарственные средства произведены в странах региона ИСН с соблюдением требований правил надлежащей производственной практики;
- лекарственные средства преквалифицированы Всемирной организацией здравоохранения;
- производители лекарственных средств имеют положительный акт оценки условий производства и системы обеспечения качества,

составленного по форме, утвержденной уполномоченным органом, и не имеют рекламаций в течение последних двух лет его обращения на рынке;

- лекарственные средства относятся к иммунобиологическим препаратам.

45. Проведение оценки качества лекарственного средства и выдача заключения о качестве лекарственного средства при освобождении от посерийного контроля осуществляются в соответствии с настоящим Порядком, за исключением процедуры отбора образцов для испытаний и проведения лабораторных испытаний.

46. При подаче заявки на освобождение от посерийного контроля представляется документ о качестве лекарственного средства в оригинале либо его копия, заверенная производителем или официальным дистрибьютором, а также копия сертификата надлежащей производственной практики (GMP) или акт оценки условий производства и системы обеспечения качества (представляются один раз на срок действия документа).

Глава 4. Основания отказа в выдаче заключения о качестве лекарственного средства

47. Уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства при наличии одного из нижеперечисленных оснований:

- некомплектность представленных документов, указанных в пункте 7 настоящего Порядка;

- отрицательный результат акта оценки качества лекарственного средства по результатам анализа представленных с заявкой документов, идентификации партии лекарственных средств, оценки образцов лекарственных средств, оценки результатов лабораторных испытаний лекарственного средства;

- неоплата за проведение процедуры оценки качества лекарственного средства.

48. При принятии решения об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства уполномоченный орган выдает заявителю решение об отказе в выдаче заключения о качестве лекарственного средства с указанием оснований отказа.

49. В случае несогласия с решением уполномоченного органа заявитель имеет право обжаловать его действия в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур, а также в судебном порядке.

Приложение 1
к Порядку проведения
оценки качества
лекарственных средств

Форма

Наименование уполномоченного органа

адрес

**Заявка
на проведение оценки качества лекарственных средств**

1. _____
(наименование организации (заявителя))

(код ОКПО и ИНН)

юридический адрес _____

телефон _____ факс _____

в лице _____
(Ф.И.О. руководителя)

просит провести оценку качества следующего (их) лекарственного (ых)
средства (в):

№	Наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, фасовка	Размер партии	Единица измерения	Серия	Срок годности	Наименование, страна производителя

2. Обязуюсь:

- соблюдать порядок оценки качества;
- при установлении несоответствия продукции требованиям нормативных документов по качеству принимать меры по недопущению реализации этой продукции;
- оплатить все расходы, связанные с оценкой качества.

3. Прилагаются следующие документы:

Заявитель

подпись

Ф.И.О.

М.П. « ____ » _____ 20__ г.

к Порядку проведения
оценки качества
лекарственных средств

Форма

Наименование уполномоченного органа, адрес

№ _____

Заключение о качестве лекарственного средства

№ _____

Срок действия от «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

Продукция _____

(наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка,

фасовка, номер серии (партии), срок годности; размер партии, единица измерения)

Производитель _____

(наименование и страна производителя продукции и его адрес)

Соответствует требованиям качества, установленным в _____

(обозначение нормативного документа по качеству)

Заявитель _____

(наименование заявителя и его адрес)

Заключение о качестве лекарственного средства выдано на
основании _____

(сведения о документах, подтверждающих соответствие лекарственного (ых)
средства(в) требованиям нормативного документа по качеству)

Дополнительная информация _____

(сведения о товаро-сопроводительных документах,
контракт, номер регистрационного удостоверения)

Ответственное лицо уполномоченного органа, проводившее оценку
качества лекарственного средства

Ф.И.О., должность

подпись

Ответственное лицо уполномоченного органа за проведение оценки
качества лекарственных средств

М.П.

Ф.И.О., должность

подпись

Приложение 3
к Порядку проведения
оценки качества
лекарственных средств

Форма

Приложение
к заключению о качестве лекарственного средства № _____

бланк № _____

Перечень
лекарственных средств, на которые распространяется действие
заключения о качестве

№	Наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, фасовка, серия (партия), срок годности	Количество, единица измерения

Ответственное лицо уполномоченного органа, проводившее оценку
качества лекарственного средства

Ф.И.О., должность

подпись

Ответственное лицо уполномоченного органа за проведение оценки
качества лекарственных средств

М.П.

Ф.И.О., должность

подпись