**ПРОЕКТ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ КАБИНЕТА МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений**

**в регистрационное досье лекарственных средств**

**для медицинского применения**

В целях реализации статей [9](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314#unknown), [11](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314#unknown), [12](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314#unknown) [Закона](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672?cl=ru-ru) Кыргызской Республики "Об обращении лекарственных средств", Решения Совета Евразийской экономической комиссии № 96 от 10 июня 2022 года "О временных мерах по установлению обращения лекарственных средств для медицинского применения" и распоряжения Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 года № 12 «О реализации мер по повышению устойчивости экономик государств – членов Евразийского экономического союза, включая обеспечение макроэкономической стабильности», в соответствии со статьями 1[3](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314#unknown) и [17](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314#unknown) [конституционного Закона](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/203685?cl=ru-ru) Кыргызской Республики "О Кабинете Министров Кыргызской Республики", Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить [Порядок](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12315?cl=ru-ru) государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения (далее - Порядок) согласно приложению.

2. Установить, что:

- регистрация, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Кыргызской Республике осуществляются в соответствии с Порядком, утвержденным пунктом 1 настоящего постановления, или в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78;

- для лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с Порядком, при последующем подтверждении их регистрации и внесении изменений в их регистрационное досье применяются положения Порядка;

- регистрация лекарственных средств в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2023 года;

- срок действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, выданных в соответствии с Порядком, устанавливается не позднее 31 декабря 2025 года;

- подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2025 года;

- при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком, требования Европейской фармакопеи признаются в качестве основной фармакопеи первого уровня, требования Британской фармакопеи и Фармакопеи США - в качестве фармакопей второго уровня. В случае отсутствия соответствующей(их) статьи(ей) (монографий) в фармакопеях первого и второго уровней, используются статьи (монографии) общепризнанных зарубежных фармакопей, фармакопей государств - участников межправительственных соглашений в сфере стандартизации, метрологии и сертификации, национальные фармакопеи и стандарты производителей-разработчиков лекарственных средств;

- при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком, применяются положения Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 76 за исключением случаев, предусмотренных Порядком;

3. При рассмотрении заявлений на регистрацию, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, поступивших до вступления в силу настоящего постановления, положения настоящего постановления применяются в части, не усиливающие ответственность заявителей или не ухудшающие их положение.

4. Признать утратившим силу постановление Правительства Кыргызской Республики от 28 августа 2018 года № 405 «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств».

5. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;

- принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления.

6. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на управление контроля исполнения решений Президента и Кабинета Министров Администрации Президента Кыргызской Республики.

7. Настоящее постановление вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.

**Председатель**

**Кабинета Министров**

**Кыргызской Республики А.У. Жапаров**