

**ПОРЯДОК
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ТОВАРОВ В РЕСПУБЛИКЕ ТАДЖИКИСТАН**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящий порядок регулирует государственную регистрацию лекарственных средств и медицинских товаров в Республики Таджикистан и является обязательным для юридических лиц независимо от формы собственности, которые осуществляют производство, реализацию и применение лекарственных средств и медицинских товаров в целях их регистрации.

1.2. Основные понятия используемые в настоящем Порядке:

- государственная регистрация лекарственных средств и медицинских товаров – система учёта, которая определяется допуском к промышленному производству и медицинском применении, лекарственных средств, медицинских товаров, производимых в Республике Таджикистан или поступающих из-за её пределов, реализуемых и применяемых в медицинской практике, которые на основании экспертной оценки документации и результатов проведённых испытаний признаны соответствующими требованиям к качеству, эффективности и безопасности для человека, установленным в Республике Таджикистан.

- лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов и тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий;

- воспроизведённые (генерические) лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства;

- зарегистрированные лекарственные средства - лекарственные средства, прошедшие контрольно-клинические испытания и нормативно-техническую экспертизу Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан и внесённые в Государственный Реестр лекарственных средств;

- медицинские товары - изделия и материалы, применяемые в медицинской практике для диагностики, лечения и профилактики заболеваний. К ним относятся материалы (перевязочные, шовные, расходные) и изделия (медицинские, медицинская техника, предметы по уходу за больными);

- фармакопейная статья - стандарт, устанавливающий требования к лекарственному средству, его упаковке, условиям и срокам хранения, методами анализа качества лекарственного средства;

- временная фармакопейная статья (ВФС) - фармакопейная статья, утверждаемая на период основания промышленного выпуска лекарственного средства (не более трёх лет);

- регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации;

- государственный Реестр лекарственных средств - нормативный документ, содержащий сведения о лекарственных средствах, разрешённых к производству и применению в медицинской практике;

- клинические испытания - изучение безопасности и (или) эффективности исследуемого лекарственного средства для человека, направленное на выявление или подтверждение клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических свойств исследуемого лекарственного средства и (или) проводимое в целях выявления его побочных реакций и (или) в целях изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения.

- побочные реакции лекарственного средства- любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы лекарственного средства могут привести к смерти, стойкой или выраженной нетрудоспособности и (или) инвалидности, врождённой аномалии.

**2. ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЛЯ
РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ**

3. Заявитель представляет в уполномоченный орган заявление для регистрации лекарственных средств и медицинских товаров, регистрационное дело и образцы лекарственного средства в количестве 5 экземпляров (но не менее достаточного для 3-х параллельных анализов) и рабочие стандарты.

4. В случае, когда продукция одной и той же фирмы производится в различных странах, то перечень этих стран должен быть представлен в документах или указан в заявке на регистрацию. Если фирма-производитель гарантирует качество продукции, производимой под своей торговой маркой в других странах, то это может стать основанием для регистрации.

5. Уполномоченный орган принимает документы, образцы лекарственных средств и медицинских товаров, проводит первичную экспертизу представленных документов на соответствие их установленным требованиям.

6. Первичная экспертиза представленных документов проводится и оформляется актом передачи для специализированной экспертизы. В случае обнаружения несоответствия документов уполномоченный орган ставит в известность заявителя об обнаруженных недостатках заявителя.

7. В случае отсутствия замечаний к представленной на регистрацию документации, документы передаются в ГУП «Экспертиза и испытания фармацевтической и медицинской продукции» или независимым экспертам для проведения экспертных работ. Экспертные работы проводятся в сроки, определяемые договором.

8. Для государственной регистрации лекарственных средств и медицинских товаров заявитель представляет необходимые документы и данные согласно утверждённому перечню.

9. Заявитель несёт ответственность за достоверность сведений о представленных на государственную регистрацию лекарственных средствах и медицинских товаров.

10. Лицо, ответственное за приём документов, необходимых для проведения регистрации лекарственных средств и медицинских товаров, в случае отсутствия некоторых документов, предусмотренных для регистрации (перерегистрации) запрашивает их дополнительно у заявителя.

11. В случае соответствия документации установленным требованиям, документов по специфике и по 1 образцу лекарственного средства и медицинских товаров направляется в отдел доклинической и клинической экспертизы и в отдел стандартизации (при необходимости в Фармакологический и Фармакопейный комитеты) для проведения основной экспертной оценки.

12. Все этапы экспертизы проводятся на контрактной основе.

13. Экспертиза в соответствующих комиссиях Фармакологического и Фармакопейного комитетов проводится в течение 60 дней. При необходимости рассмотрения материалов на двух и более комиссиях сроки рассмотрения соответственно увеличиваются (но не более 30 дней на каждую экспертизу).

14. Обязательно проведение клинических испытаний или испытаний на биоэквивалентность для:

- а) новых фармакологических средств;
- б) лекарственных средств, производимых по лицензии и не зарегистрированных в Республике Таджикистан фирмой лицензедержателем.

15. Без клинических испытаний на основе экспертизы необходимой документации могут быть зарегистрированы:

- а) лекарственные средства, используемые в медицинских целях не менее 2 лет;
- б) воспроизведённые лекарственные средства (генерики);
- в) лекарственные средства, производимые по лицензии и зарегистрированные в Республике Таджикистан фирмой-лицензедержателем.

16. Уполномоченный орган имеет право приостановить регистрацию лекарственного средства и медицинских товаров, если заявитель в течение 90 дней не отвечает на запросы экспертных комитетов.

17. При сомнении в качестве, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских товаров, уполномоченный орган по регистрации имеет право назначить дополнительные экспертизы в ГУП «Экспертиза и испытания фармацевтической и медицинской продукции» и/или у независимых экспертов на платной основе.

18. Решения экспертной комиссии по представленным заключениям экспертов оформляются протоколом, выписки из протокола и являются основанием для регистрации лекарственных средств и медицинских товаров.

19. На основании положительного решения экспертной комиссии протокол оформляется и вносится в государственный Реестр лекарственных средств с номером, присваиваемым

лекарственному средству и медицинским товарам вместе с текстом одобренной Фармакологическим комитетом инструкции (для новых лекарственных средств).

3. ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

20. Государственная регистрация проводится на основе экспертизы, представленных на регистрацию документов с учетом критериев эффективности, безопасности, качества лекарственных средств и медицинских товаров.

21. Лекарственные средства и медицинские товары, производимые в Республике Таджикистан и ввозимые из за рубежа, которые зарегистрированы в стране-производителе могут быть зарегистрированы.

22. Государственной регистрации подлежат:

- а) новые лекарственные средства;
- б) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
- в) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведённые в других лекарственных формах с новой дозировкой, произведённой с другим составом вспомогательных средств;
- г) воспроизведённые лекарственные (генерические) средства;
- д) воспроизведённые лекарственные средства (генерики);
- е) синтетические моющие средства;
- ё) косметические средства, имеющие лечебно-профилактические свойства;
- ж) продукты лечебно-профилактического питания;
- з) биологически активные добавки;
- и) дезинфицирующие средства;
- к) детское питание;
- л) медицинские товары и диагностические средства.

23. Государственной регистрации не подлежат:

- а) лекарственные средства, изготавливаемые в аптечных учреждениях из зарегистрированных лекарственных средств по индивидуальным прописям (рецептам) врачей или требованиям (заявкам) медицинских учреждений;
- б) выставочные образцы лекарственных средств, не предназначенные для реализации и использования в Республике Таджикистан.

24. Владелец регистрационного свидетельства, фирма-производитель лекарственных средств и медицинских товаров или представитель компании производителя имеет право подавать лекарственные средства на государственную регистрацию.

25. Государственная регистрация лекарственных средств включает:

- а) представление заявителем регистрационного досье и образцов лекарственного средства и медицинских товаров в уполномоченный правительством орган;
- б) приём заявления установленного образца, регистрационного досье и образцов лекарственного средства и медицинских товаров;
- в) проведение первичной экспертизы представленных документов;
- г) экспертиза документов экспертами отделов доклинических и клинических экспертиз (в случае необходимости экспертами Фармакологического комитета);
- д) экспертиза документов экспертами отделов стандартизации (в случае необходимости экспертами Фармакопейного комитета);
- е) принятие решения по результатам экспертизы документов в экспертной комиссии;
- ё) внесение зарегистрированного лекарственного средства в Государственный реестр лекарственных средств Республики Таджикистан;

26. В случае отрицательного решения заявителю сообщается о причинах отказа в регистрации.

27. Заявитель имеет право на получение информации о ходе экспертизы документации на лекарственные средства и медицинские товары на любом этапе экспертизы.

28. Уполномоченный орган гарантирует конфиденциальность документов, касающихся лекарственных средств и медицинских товаров, представленных на регистрацию.

29. Заявитель имеет право отказаться от регистрации на любой ее стадии.

30. Государственная регистрация лекарственных средств и медицинских товаров проводится в срок, до шести и более месяцев со дня подачи заявления и необходимые документы и образцы о Государственной регистрации лекарственного средства и медицинских товаров в уполномоченный орган, (не включая время экспертизы документов и образцов)

31. Зарегистрированному лекарственному средству выдаётся регистрационное удостоверение лекарственного средства и медицинских товаров сроком на пять лет с указанием лекарственных форм и дозировок.

32. Подтверждение последующей регистрации удостоверения осуществляется перед окончанием срока его действия со стороны уполномоченного органа Правительства Республики Таджикистан по государственному контролю фармацевтической деятельности на основании заявления правообладателя регистрационного удостоверения.

33. Информация о лекарственных средствах и медицинских товарах, прошедших государственную регистрацию, по требованию юридических или физических лиц, осуществляющих государственную регистрацию данных средств, может быть засекреченной, если:

а) лекарственное средство или его состав не известен для лиц, занимающихся аналогичной деятельностью, и изготовителю необходимо держать его в секрете;

б) секретность обуславливается его коммерческим значением.

34. Перечень зарегистрированных лекарственных средств вносится Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан в Государственный Реестр лекарственных средств.

35. Уполномоченный орган периодически проверяет лекарственные средства и медицинские товары на их соответствие установленным стандартам качества, эффективности и безопасности.

36. Государственная регистрация лекарственных средств и медицинских товаров может применяться ускоренно без снижения требований и качеству, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинских товаров.

37. Ускоренная регистрация лекарственных средств и медицинских товаров осуществляется в следующих случаях, если:

а) воспроизведение лекарственных средств, эквивалентных уже зарегистрированному в Республике Таджикистан оригинальному лекарственному средству, возможно произведённого по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ;

б) лекарственные средства и медицинские товары включены в Список Основных лекарственных средств Республики Таджикистан;

в) лекарственные средства и медицинские товары поставляются в Республику Таджикистан в виде гуманитарной помощи, при отсутствии на рынке Республики Таджикистан необходимых лекарственных средств и медицинских товаров, а также в чрезвычайных или кризисных ситуациях;

г) препараты ограниченного применения (для редких заболеваний);

д) в рамках программ Всемирной Организации Здравоохранения, правительственных программ и международных договоров.

38. Ускоренная процедура государственной регистрации проводится в срок 1-6 месяцев при представлении документов, предусмотренных для регистрации или перерегистрации.

4. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В НОРМАТИВНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ

39. Заявитель обязан поставить в известность уполномоченный орган о любых изменениях зарегистрированных лекарственных средств и медицинских товаров для внесения в документацию соответствующих изменений и дополнений в противном случае регистрация аннулируется.

40. При внесении изменений и дополнений в нормативную документацию заявитель направляет в уполномоченный орган письмо и заявление с указанием причин внесения изменений и дополнений и документы, содержащие внесённые изменения.

41. Документы с внесёнными изменениями и дополнениями далее представляются в отдел доклинических и клинических экспертиз и в отдел стандартизации, в случае необходимости, в Фармакологический и Фармакопейный комитеты, которые в течение 90 дней в установленном порядке принимают соответствующие решение о целесообразности внесения изменений и дополнений.

5. ПОРЯДОК ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

42. Перерегистрация лекарственных средств и медицинских товаров осуществляется в связи с истечением срока действия регистрации (5 лет) или в случае изменения названия лекарственного средства, медицинских товаров или производителя, названия владельца или нового производителя.

43. Подача заявки на перерегистрацию проводится за три месяца до истечения срока регистрации лекарственного средства и медицинских товаров.

44. Для перерегистрации лекарственных средств и медицинских товаров заявитель представляет в уполномоченный орган заявление и документы перечень, который определяет уполномоченный орган по регистрации.

45. Перерегистрация лекарственных средств и медицинских товаров проводится в порядке, установленном данным Порядком.

46. Лекарственные средства и медицинские товары, государственная перерегистрация которых не была своевременно проведена, исключаются из государственного Реестра лекарственных средств и их медицинское применение на территории Республики Таджикистан не допускается.

6. ПОРЯДОК АННУЛИРОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

47. Государственная регистрация лекарственного средства и медицинских товаров в Республике Таджикистан аннулируется при выявлении данных, не соответствующих требованиям, предъявляемым к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских товаров или по просьбе владельца.

48. При выявлении нового побочного действия уполномоченный орган после обсуждения и исследования, на основании соответствующего заключения, может аннулировать регистрацию, прекратить оборот лекарственного средства. О новых побочных действиях лекарственных средств уполномоченный орган должен информировать Центр Всемирной Организации Здравоохранения по мониторингу побочных реакций.

Примечание: как исключение, при отсутствии на рынке Республики Таджикистан необходимых и жизненно важных наименований лекарственных средств и медицинских товаров проводится ускоренная регистрация, которая одновременно является разовым разрешением на ввоз.

Зарегистрировано Министерством юстиции Республики Таджикистан 21 сентября 2015 года, №795