

Процедура совместной регистрации (CRP): Примеры из Кыргызской Республики



Салтанат Молдоисаева

Национальный эксперт по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий, Страновой
офис ВОЗ в Кыргызской Республике

Вебинар Сети сотрудничества в области обеспечения доступа к современным лекарственным средствам против
лекарственно-устойчивых форм туберкулеза, 2 декабря 2020 года

- Введение
- Процедура совместной регистрации (CRP) в Кыргызской Республике
- Вызовы
- Рекомендации

Введение

- Кыргызская Республика является страной-участницей в программе Процедуры совместной регистрации (CRP), причем последние 2-3 года ее участие активизировалось
- Кыргызская Республика также переходит от донорского финансирования к бюджетному
- Кыргызская Республика является государством-членом Евразийского экономического союза (ЕАЭС), в полном объеме функционирования с 2021 года
- Процедура ускоренной регистрации для Управления по обороту пищевой продукции и лекарственных препаратов США (FDA), Регуляторного управления по лекарственным средствам и здравоохранению Великобритании (MHRA), Агентства по регулированию лекарственных препаратов и медицинских изделий Швейцарии (SwissMedic), Агентства по лекарственным средствам Европейского союза (EMA), Агентства по регулированию фармацевтики и медицинских изделий Японии (PMDA)

Процедура совместной регистрации лекарственных средств, прошедших преqualификацию ВОЗ (WHO PQ CRP) в Кыргызской Республике (1)

- Три национальных координатора:
- Асель Турдалиева, Управление регистрации лекарственных средств
- Майя Мусаева, Управление регистрации лекарственных средств
- Нази Абдырасулова, Отдел надлежащих фармацевтических практик
- Сроки – 45 дней, внесение изменений в пределах 2 месяцев
- Оплаты за регистрацию нет

Процедура совместной регистрации лекарственных средств, прошедших преквалификацию ВОЗ (WHO PQ CRP) в Кыргызской Республике (2)



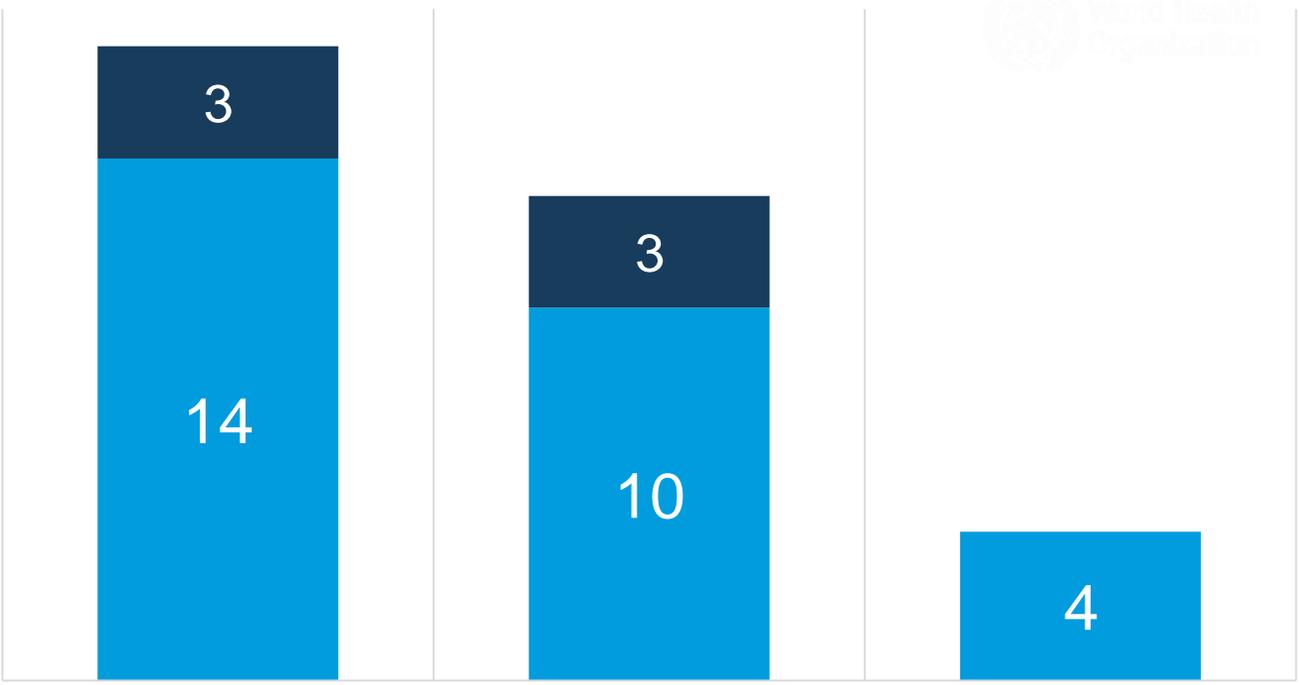
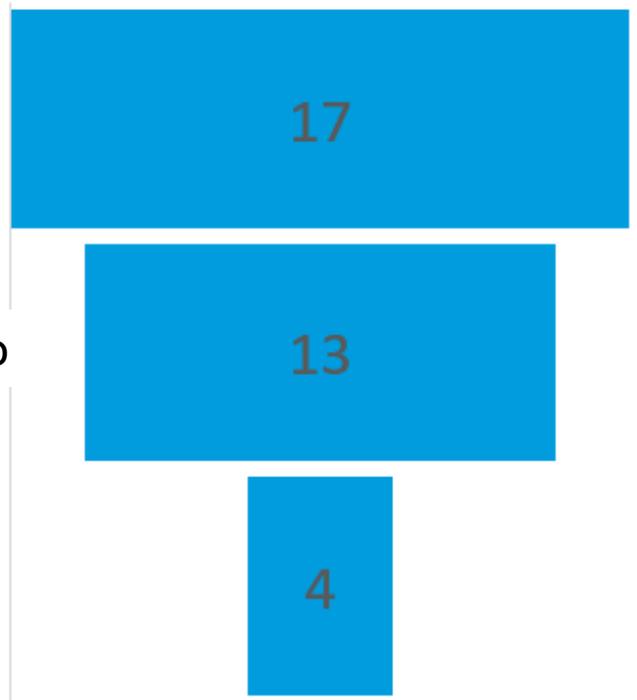
Пре­к­вал­и­фи­ци­ро­ван­ная про­дук­ция

■ Туберкулез ■ ВИЧ

Подано на регистрацию

Зарегистрировано

В процессе



Подано

Зарегистрировано

В процессе

Процедура совместной регистрации лекарственных средств, прошедших преквалификацию ВОЗ (WHO PQ CRP) в Кыргызской Республике (3)

Портфель заявок, в разрезе компаний



В процессе

Зарегистрировано

- Единый рынок ЕАЭС –процедуры вступают в силу с 1 января 2021 года
- Процедура совместной регистрации лекарственных средств, прошедших преквалификацию ВОЗ, в законодательстве ЕАЭС не отражена

Рекомендации

- Стандартные операционные процедуры (СОП) по процедуре регистрации разработаны и в данное время проходят утверждение
- Предстоит разработать СОП по изменениям, вносимым после прохождения утверждения
- Необходима более эффективная коммуникация с фармацевтическими заводами-изготовителями. Их нужно соответствующим образом и своевременно информировать о введении и/или действии новых процессов, а также номенклатуры фармацевтической продукции, подпадающей под сферу охвата и распространения действия этих процессов; о возможных отклонениях от стандартных национальных требований; об отличиях от текущих регистрационных практик; и о выгодах (пользе) от участия в них.

Спасибо за внимание!

Пожалуйста, направляйте вопросы или комментарии по адресу электронной почты: smoldoisaevas@who.int

Страновой офис ВОЗ в Кыргызстане:

ул. Орозбекова 52-54

720040, Бишкек

Кыргызская Республика



[WHO_Europe](#)



facebook.com/WHOEuro



instagram.com/whoeurope



youtube.com/user/whoeuro



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR

Europe



Weltgesundheitsorganisation

REGIONALBÜRO FÜR

Europa



Organisation
mondiale de la Santé

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Europe



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро