

**Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза**

Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 мая 2017 года № 15

      В целях реализации статьи 4 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года в части формирования единого рынка товаров в рамках Евразийского экономического союза, Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в части формирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, с учетом пункта 22 Положения о Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и принимая во внимание заинтересованность государств – членов Евразийского экономического союза в создании условий для обеспечения гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей:

      1. Коллегии Евразийской экономической комиссии совместно с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза обеспечить подготовку и принятие в 2017 – 2019 годах актов по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза по перечню согласно приложению.

      2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

|  |
| --- |
|
*Члены Совета Евразийской экономической комиссии:*
 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
**От Республики** **Армения** |
**От Республики** **Беларусь** |
**От Республики** **Казахстан** |
**От Кыргызской** **Республики** |
**От Российской** **Федерации** |
|
**В. Габриелян** |
**В. Матюшевский** |
**А. Мамин** |
**О. Панкратов** |
**И. Шувалов** |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕ к распоряжению Совета Евразийской экономической комиссии от 17 мая 2017 г. № 15  |

 **ПЕРЕЧЕНЬ**
**актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017 – 2019 годы**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование проекта акта Евразийской экономической комиссии |
Ожидаемый результат |
Ответственный разработчик |
|
1. Проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) о руководстве по выбору требований спецификаций к родственным примесям в антибиотиках  |
решение Комиссии  |
Российская Федерация |
|
2. Проект решения Комиссии о руководстве по валидации аналитических методик  |
решение Комиссии |
Республика Беларусь |
|
3. Проект решения Комиссии о требованиях к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций  |
решение Комиссии |
Республика Беларусь |
|
4. Проект решения Комиссии о правилах по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях  |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
5. Проект решения Комиссии о руководстве по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье человека с целью определения рисков при производстве различных лекарственных средств на одном производственном участке |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
6. Проект решения Комиссии о руководстве по подготовке нормативного документа по качеству лекарственных средств |
решение Комиссии |
Республика Казахстан |
|
7. Проект решения Комиссии о правилах надлежащей практики выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья (GACP) |
решение Комиссии |
Республика Беларусь |
|
8. Проект решения Комиссии о требованиях к исследованию стабильности препаратов из лекарственного растительного сырья |
решение Комиссии |
Республика Беларусь |
|
9. Проект решения Комиссии о руководстве по указанию содержания действующих веществ или извлечений из лекарственного растительного сырья в маркировке лекарственных препаратов и инструкциях по медицинскому применению |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
10. Проект решения Комиссии о руководстве по содержанию досье исследуемого препарата, подаваемого для назначения клинических исследований, и репортированию в рамках проведения клинических исследований |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
11. Проект решения Комиссии о правилах выдачи разрешений на проведение клинических исследований |
решение Комиссии |
Республика Беларусь |
|
12. Проект решения Комиссии о руководстве по проведению исследований лекарственных средств у доношенных и недоношенных новорожденных |
решение Комиссии |
Республика Казахстан |
|
13. Проект решения Комиссии о руководстве по определению возможности использования лекарственной формы в педиатрической практике или на ограниченной части педиатрической популяции |
решение Комиссии |
Республика Казахстан |
|
14. Проект решения Комиссии о руководствах по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, биоэквивалентности липосомальных препаратов, биоэквивалентности кортикостероидов для местного применения в дерматологии |
решение Комиссии |
Республика Беларусь |
|
15. Проект решения Комиссии о руководстве по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
16. Проект решения Комиссии о руководстве по подбору дозы лекарственных препаратов |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
17. Проект решения Комиссии о руководстве по клиническому изучению лекарственных препаратов в детской популяции |
решение Комиссии |
Республика Казахстан |
|
18. Проект решения Комиссии о правилах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза |
решение Комиссии |
Республика Казахстан |
|
19. Проект решения Комиссии о правилах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза |
решение Комиссии |
Республика Беларусь |
|
20. Проект решения Комиссии о требованиях по процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения |
решение Комиссии |
Республика Беларусь |
|
21. Проект решения Комиссии о критериях по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
22. Проект решения Комиссии об отнесении продукции к медицинским изделиям |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
23. Проект решения Комиссии о критериях по разграничению элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию в целях регистрации медицинского изделия |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
24. Проект решения Комиссии о требованиях к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям |
решение Комиссии |
Российская Федерация |
|
25. Проект решения Комиссии о требованиях, предъявляемых к инспекторам, осуществляющим инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, и порядке установления соответствия инспекторов этим требованиям |
решение Комиссии |
Российская Федерация |

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан