

## **Еуразиялық экономикалық комиссияның Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ортақ нарықтарын реттеу мәселелері жөніндегі актілері туралы**

Еуразиялық Экономикалық Кеңес комиссиясының 2017 жылғы 17 мамырдағы № 15 Өкімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 4-бабын Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тауарлардың бірыңғай нарығын қалыптастыру бөлігінде, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ортақ нарықтарын қалыптастыру бөлігінде іске асыру мақсатында Еуразиялық экономикалық комиссия туралы ереженің (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 1 қосымша) 22-тармағын ескере отырып және адамдардың өмірі мен денсаулығы, қоршаған ортаны қорғау, жануарлар мен өсімдіктердің тіршілік етуі мен саулығы, тұтынушыларды жаңылыстыратын іс-әрекеттердің алдын алу үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына кепілдіктерді қамтамасыз ету үшін жағдайлар жасауға Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мүдделілігін назарға ала отырып:

1. Еуразиялық экономикалық комиссияның Алқасы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарымен бірлесіп, қосымшаға сәйкес тізбе бойынша 2017 – 2019 жылдары Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ортақ нарықтарын реттеу мәселелері жөніндегі актілерді дайындауды және қабылдауды қамтамасыз етсін.

2. Осы Өкім Еуразиялық экономикалық одақтың ресми сайтында жарияланған күнінен бастап күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения	Беларусь	Қазақстан	Қырғыз	Ресей
Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Федерациясынан
В. Габриелян	В. Матюшевский	А. Мамин	О. Панкратов	И. Шувалов

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Кеңесінің 2017 жылғы  
17 мамырдағы № 15 өкіміне  
ҚОСЫМША

**Еуразиялық экономикалық комиссияның Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ортақ нарықтарын реттеу мәселелері жөніндегі актілерінің 2017 – 2019 жылдарға арналған ТІЗБЕСІ**

Еуразиялық экономикалық комиссия актісі жобасының атауы	Күтілетін нәтиже	Жауапты әзірлеуші
1. Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) антибиотиктердегі тектес қоспаларға ерекшеліктерге қойылатын талаптарды таңдау жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
2. Комиссияның талдамалық әдістемелерді валидациялау жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Беларусь Республикасы
3. Комиссияның дәрілік препараттар мен фармацевтикалық субстанциялардың тұрақтылығын зерттеуге қойылатын талаптар туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Беларусь Республикасы
4. Комиссияның дәрілік заттардағы қоспаларды зерделеу және ерекшеліктерде оларға қойылатын талаптарды белгілеу жөніндегі қағидалар туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
5. Комиссияның бір өндірістік учаскеде әртүрлі дәрілік заттар жасау кезіндегі тәуекелдерді анықтау мақсатында адам денсаулығына тиетін әсердің жол берілетін шектерін анықтау жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
6. Комиссияның дәрілік заттардың сапасы бойынша нормативтік құжат дайындау жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Қазақстан Республикасы
7. Комиссияның өсімдіктің дәрілік шикізатын (GACP) өсірудің, жинаудың, сақтаудың тиісті практикасы қағидалары туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Беларусь Республикасы
8. Комиссияның өсімдіктің дәрілік шикізатынан жасалған		

препараттардың тұрақтылығын зерттеуге қойылатын талаптар туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Беларусь Республикасы
9. Комиссияның дәрілік препараттардың таңбалануында және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда өсімдіктің дәрілік шикізатынан алынған әрекет ететін заттардың немесе шығарылымдардың құрамын көрсету жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
10. Комиссияның клиникалық зерттеулер тағайындау үшін берілетін зерттелетін препарат құжаттамасының мазмұны және клиникалық зерттеулер жүргізу шеңберінде репорттау жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
11. Комиссияның клиникалық зерттеулер жүргізуге рұқсаттар беру қағидалары туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Беларусь Республикасы
12. Комиссияның мерзімі жетіп туған және шала туған нәрестелердегі дәрілік заттарға зерттеулер жүргізу жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Қазақстан Республикасы
13. Комиссияның дәрілік нысанды педиатрия практикасында немесе педиатрлық популяцияның шектелген бөлігінде пайдалану мүмкіндігін анықтау жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Қазақстан Республикасы
14. Комиссияның модификацияланған түрде босап шығатын дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін, липосомалық препараттардың биоэквиваленттілігін, дерматологияда жергілікті қолдануға арналған кортикостероидтардың биоэквиваленттілігін фармакокинетикалық және клиникалық зерделеу жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Беларусь Республикасы

15. Комиссияның дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер жүргізу және оларды тіркеу мақсатында клиникаға дейінгі зерттеулер жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
16. Комиссияның дәрілік препараттардың дозасын іріктеу жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
17. Комиссияның дәрілік препараттарды балалар популяциясында клиникалық зерттеу жөніндегі нұсқаулық туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Қазақстан Республикасы
18. Комиссияның Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практика қағидаларының талаптарына сәйкестікке инспекция жүргізу қағидалары туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Қазақстан Республикасы
19. Комиссияның Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармакоқадағалау практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестікке тексеру жүргізу қағидалары туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Беларусь Республикасы
20. Комиссияның тіркеу куәлігін ұстаушының фармакоқадағалау жүйесіне инспекция жүргізу рәсімі жөніндегі талаптар туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Беларусь Республикасы
21. Комиссияның Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдардың номенклатурасына сәйкес бір тіркеу куәлігіне медициналық бұйымның бір түріне жататын бірнеше медициналық бұйым түрлерін енгізу жөніндегі критерийлер туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
22. Комиссияның өнімді медициналық бұйымдарға жатқызу туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
23. Комиссияның медициналық бұйымның құрамдас бөліктері, медициналық бұйымның		

керек-жарақтары және құрауыштары болып табылатын медициналық бұйымның элементтерінің аражігін медициналық бұйымды тіркеу мақсатында ажырату жөніндегі критерийлер туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
24. Комиссияның ықтимал қолдану тәуекеліне қарай медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға медициналық бұйымдар өндірісінің сәйкестігіне тексеру жүргізуге құқығы бар ұйымдарға қойылатын талаптар, сондай-ақ уәкілетті ұйымдардың осы талаптарға сәйкестігін бағалау тәртібі туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы
25. Комиссияның ықтимал қолдану тәуекеліне қарай медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға медициналық бұйымдар өндірісіне тексеруді жүзеге асыратын инспекторларға қойылатын талаптар және инспекторлардың осы талаптарға сәйкестігін анықтау тәртібі туралы шешімінің жобасы	Комиссия шешімі	Ресей Федерациясы