

О Плане мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP)

Решение Комиссии таможенного союза от 18 июня 2010 года № 298

Комиссия таможенного союза **решила:**

1. Утвердить План мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP) (прилагается).

2. Сторонам обеспечить выполнение Плана мероприятий, указанного в пункте 1 настоящего Решения, в установленные сроки.

Члены Комиссии таможенного союза:

От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Российской Федерации
А. Кобяков	У. Шукеев	И. Шувалов

У Т В Е Р Ж Д Е Н

Решением Комиссии
таможенного союза
от 18 июня 2010 года № 298

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ

по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP)

Сноска. План с изменениями, внесенными решениями Комиссии таможенного союза от 19.05.2011 № 645; от 09.12.2011 № 890 (вступает в силу с даты его официального опубликования).

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Разработчик проекта документа	Ответственный орган Стороны			Форма исполнения
				Республика Беларусь	Республика Казахстан	Российская Федерация	
1.	Гармонизация лекарственных средств на основе международных норм, рекомендаций Всемирной организации здравоохранения и опыта стран Европейского союза	нормативных правовых актов и стандартов в сфере обращения					
	Разработать проект						

1.1	соглашения, предусматривающего наделение Комиссии Таможенного союза полномочиями по согласованию и утверждению гармонизованных требований и созданию единой информационной системы в сфере обращения лекарственных средств, необходимых для взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств - членов Таможенного союза, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP)	Февраль 2012 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение согласованного Сторонами проекта Соглашения на рассмотрение Межгоссовета ЕврАзЭС (высшего органа Таможенного союза) на уровне глав правительств в установленном порядке
1.2	Разработать правила надлежащей лабораторной практики (GLP) приложениями, на основе правил Евросоюза	Декабрь 2010 г.	Республика Беларусь	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта правил надлежащей лабораторной практики (GLP) на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
	Разработать правила надлежащей						

1.3	клинической практики (GCP), на основе правил Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) и Евросоюза	Декабрь 2010 г.	Республика Беларусь	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта правил надлежащей клинической практики (GCP) на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
1.4	Разработать правила надлежащей производственной практики (GMP) приложениями на основе правил Евросоюза.	февраль 2012 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта правил надлежащей производственной практики (GMP) на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
1.5	Разработать Единые правила организации деятельности органа, осуществляющего фармацевтические инспекции	Декабрь 2011 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта единых правил организации деятельности органа, уполномоченного на проведение фармацевтических инспекций на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
1.6	Разработать Рекомендации по составлению и оформлению инспекционного отчета при проведении проверок организаций-производителей лекарственных	Декабрь 2011 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта, рекомендаций по оформлению (составлению) инспекционного отчета, формат инспекционного

	средств на соответствие Правилам надлежащей производственной практики (GMP), а также формат инспекционного отчета.						отчета на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
1.7	Разработать правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) на основе правил Евросоюза	Апрель 2012 г.	Республика Казахстан	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта правил надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
1.8	Разработать правила надлежащей аптечной практики (GPP) на основе правил Евросоюза	Апрель 2012 г.	Республика Казахстан	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта правил надлежащей аптечной практики (GPP) на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
1.9	Разработать требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств (для потребителей) на основе правил Евросоюза.	Январь 2011 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств (для потребителей) на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
1.10	Разработать единые требования к маркировке лекарственных средств на основе правил Евросоюза.	Январь 2011 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта требований к маркировке лекарственных средств на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
	Разработать единые требования к регистрационн						Внесение проекта единых требований к

1.11	му досье, структуре и содержанию экспертного отчета по проведенной экспертизе документов регистрационного досье лекарственного средства в соответствии с правилами И С Н и Евросоюза.	сентябрь 2012 г.	Российская федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	регистрационному досье, структуре и содержанию экспертного отчета по проведенной экспертизе документов регистрационного досье лекарственного средства на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
1.12	Разработать единые правила мониторинга побочных реакций лекарственных средств	февраль 2012 г.	Республика Казахстан	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта единых правил мониторинга побочных реакций лекарственных средств на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
1.13	Разработать концепцию гармонизации национальных фармакопейных стандартов.	Июнь 2012 г.	Российская Федерация Республика Казахстан Республика Беларусь	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Создать фармакопейную комиссию государств-членов Таможенного союза Внести проект концепции по гармонизации национальных фармакопейных стандартов на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
1.14	Разработать проект Правил проведения исследований биоэквивалентности генерических лекарственных средств	февраль 2012 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта Правил на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
	Разработать проект Правил						

1.15	проведения исследований биотехнологических лекарственных средств (биосимиляров)	сентябрь 2012 г.	Республика Казахстан	Минздрав	Минздрав	Минздравсоцразвития	Внесение проекта Правил на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
1.16	Разработать проект Правил проведения исследований лекарственных средств для лечения редких заболеваний (орфанных лекарств)	сентябрь 2012 г.	Республика Беларусь	Минздрав	Минздрав	Минздравсоцразвития	Внесение проекта Правил на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
1.17	Разработать унифицированную номенклатуру лекарственных форм на основе стандартных терминов Европейской фармакопеи	июнь 2012 г.	Республика Казахстан	Минздрав	Минздрав	Минздравсоцразвития	Внесение проекта Правил на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
2	Создание единой информационной системы в сфере обращения лекарственных средств и разработка процедуры взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств - членов Таможенного союза, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP)						
2.1.	Разработать в рамках Таможенного союза положение о единой информационной системе в сфере обращения лекарственных средств: - зарегистрированных лекарственных средств в государствах членах Таможенного союза	февраль 2012 г.	Республика Казахстан	Минздрав	Минздрав	Минздравсоцразвития	Внесение проекта положения о единой информационной системе в сфере обращения лекарственных средств на рассмотрение и

							утверждение Комиссии таможенного союза
	- о некачественных, фальсифицированных лекарственных средствах - о результатах мониторинга побочных реакций лекарственных средств						
2. 2	Разработать положение о координационной группе при Комиссии таможенного союза (КГ) по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов таможенного союза произведенных в условиях надлежащей производственной практики из представителей национальных регуляторных органов по аналогии с Координационной группой по процедуре взаимного признания и децентра-	июнь 2012 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав- соцразвития	Внесение проекта положения о координационной группе при Комиссии таможенного союза (КГ) по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов таможенного союза произведенных в условиях надлежащей производственной практики на рассмотрение и утверждение

	лизованной процедуре признания Евросоюза.						Комиссии таможенного союза
2.3	Разработать положение по взаимному признанию результатов контроля качества лекарственных средств	апрель 2012 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта положения по взаимному признанию результатов контроля качества лекарственных средств на рассмотрение и утверждение Комиссии таможенного союза
2.4	Разработать проект Соглашения о процедуре взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов таможенного союза произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP)	Декабрь 2012г.	Республика Казахстан	ВГП	ВГП	ВГП	Внесение согласованного сторонами проекта соглашения на рассмотрение Комиссии таможенного союза в установленном порядке

Примечание: Проекты вышеуказанных документов за 3 месяца до указанного в Плате срока исполнения направляются Стороной – разработчиком в Секретариат Комиссии таможенного союза для последующего направления другим Сторонам для рассмотрения.