

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 гармонизированных 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 I C H 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	М и н здравсоц- развития	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	М и н здравсоц- развития	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	М и н здравсоц- развития	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	Минздрав- соцразвития	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.