

**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* |

УТВЕРЖДЕН

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**
**испол-**
**нения** | **Разра-**
**ботчик**
**проекта**
**доку-**
**мента** | **Ответственный орган Стороны** | **Форма**
**исполнения** |
| **Республика**
**Беларусь** | **Респуб-**
**лика**
**Казахстан** | **Россий-**
**ская**
**Феде-**
**рация** |
| 1. | **Гармонизация нормативных правовых актов и стандартов в сфере обращения**
**лекарственных средств на основе международных норм, рекомендаций Всемирной**
**организации здравоохранения и опыта стран Европейского союза** |
| 1.
1 | Разработать
проект
соглашения,
предусматри-
вающего
наделение
Комиссии
Таможенного
союза
полномочиями
по
согласованию
и утверждению
гармонизиро-
ванных
требований и
созданию
единой инфор-
мационной
системы в
сфере
обращения
лекарственных
средств,
необходимых
для взаимного
признания
регистрацион-
ных удосто-
верений на
лекарственные
средства
производите-
лей государ-
ств - членов
Таможенного
союза,
произведенных
в условиях
надлежащей
производ-
ственной
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) с
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 |
| 1.
3 | Разработать
правила
надлежащей
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
производ-
ственной
практики
(GMP) с
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,
осуществляю-
щего фарма-
цевтические
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
инспекционно-
го отчета при
проведении
проверок
организаций-
производите-
лей
лекарственных
средств на
соответствие
Правилам
надлежащей
производст-
венной
практики
(GMP), а
также формат
инспекцион-
ного отчета. | Декабрь
2011 г. | Российская
Федерация | Минздрав | Минздрав | Минздрав-
соцразвития | Внесение проекта,
рекомендаций по
оформлению
(составлению)
инспекционного
отчета, формат
инспекционного
отчета на
рассмотрение и
утверждение
Комиссии
Таможенного союза |
| 1.
7 | Разработать
правила
надлежащей
дистрибью-
торской
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 |
| 1.
11 | Разработать
единые
требования к
регистрационн
му досье,
структуре и
содержанию
экспертного
отчета по
проведенной
экспертизе
документов
регистрацион-
ного досье
лекарствен-
ного средства
в соответ-
ствии с
правилами
ICHи
Евросоюза. | сентябрь
2012 г. | Российская
федерация | Минздрав | Минздрав | Минздрав-
соцразвития | Внесение проекта
единых
требований к
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
биоэквива-
лентности
генерических
лекарственных
средств | февраль
2012 г. | Российская
Федерация | Минздрав | Минздрав | Мин
здравсоц-
развития | Внесение проекта
Правил на
рассмотрение и
утверждение
Комиссии
Таможенного союза |
| 1.15 | Разработать
проект Правил
проведения
исследований
биотехнологи-
ческих
лекарственных
средств (био-
симиляров) | сентябрь
2012 г. | Республика
Казахстан | Минздрав | Минздрав | Мин
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 | Мин
здравсоц-
развития | Внесение проекта
Правил на
рассмотрение и
утверждение
Комиссии
Таможенного союза |
| 1.17 | Разработать
унифицирован-
ную номенкла-
туру
лекарственных
форм на
основе
стандартных
терминов
Европейской
фармакопеи | июнь
2012 г. | Республика
Казахстан | Минздрав | Минздрав | Мин
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
информацион-
ной системе в
сфере
обращения
лекарственных
средств:
- зарегистри-
рованных
лекарственных
средств в
государствах
членах
Таможенного
союза
- о некачес-
твенных,
фальсифи-
цированных
лекарственных
средствах
- о
результатах
мониторинга
побочных
реакций
лекарственных
средств | 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 |
| 2.
2 | Разработать
положение о
координа-
ционной
группе при
Комиссии
таможенного
союза (КГ) по
взаимному
признанию
регистрацион-
ных
удостове-
рений на
лекарственные
средства
производи-
телей
государств –
членов
таможенного
союза
произведенных
в условиях
надлежащей
производ-
ственной
практики из
представи-
телей
национальных
регуляторных
органов по
аналогии
с Координа-
ционной
группой по
процедуре
взаимного
признания и
децентра-
лизованной
процедуре
признания
Евросоюза. | 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
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
регистра-
ционных
удостове-
рений на
лекарственные
средства
произво-
дителей
государств –
членов
таможенного
союза
произведенных
в условиях
надлежащей
производ-
ственной
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 Плане срока исполнения направляются Стороной – разработчиком в Секретариат Комиссии таможенного союза для последующего направления другим Сторонам для рассмотрения.*

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