

**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