

**О внесении изменений в План мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств–членов Таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP)**

***Утративший силу***

Решение Комиссии таможенного союза от 19 мая 2011 года № 645. Утратило силу решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 ноября 2018 года № 186.

      Сноска. Утратило силу решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20.11.2018 № 186 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

      Комиссия Таможенного союза **решила**:

      Утвердить Изменения в План мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов Таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP), утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 298 (прилагаются).

|  |  |
| --- | --- |
| Члены Комиссии таможенного союза: |  |
| От Республики | От Республики От Российской |
| Беларусь | Казахстан Федерации |
| С. Румас | У. Шукеев И. Шувалов |

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНЫ Решением Комиссии Таможенного союза от 19 мая 2011 года № 645 |

**ИЗМЕНЕНИЯ**  
**в План мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей**  
**государств-членов Таможенного союза, произведенные в условиях**  
**надлежащей производственной практики (GMP), утвержденный**  
**Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 298**

      Дополнить раздел № 1 Плана мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов Таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP), пунктами 1.14 – 1.17 следующего содержания:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование**  **мероприятия** | **Срок**  **испол-**  **нения** | **Разработ-**  **чик**  **проекта**  **документа** | **Ответственный орган Стороны** | | | **Форма**  **исполнения** |
| **Респуб-**  **лика**  **Бела-**  **русь** | **Республика**  **Казахстан** | **Россий-**  **ская**  **Федера-**  **ция** |
| 1.14 | Разработать  проект Правил  проведения  исследований  биоэквивалент  ности  генерических  лекарственных  средств | Декабрь  2011 г. | Российская Федерация | Минздрав | Минздрав | Мин  здрав-  соцраз-  вития | **Внесение**  **проекта**  **Правил на**  **рассмот**  **рение и**  **утвержде-**  **ние**  **Комиссии**  **Таможен-**  **ного союза** |
| 1.15 | Разработать  проект Правил  проведения  исследований  биотехнологичес  ких  лекарственных  средств  (биосимиляров) | Январь  2012 г. | Республика  Казахстан | Минздрав | Минздрав | Мин  здрав-  соцраз-  вития | **Внесение**  **проекта**  **Правил на**  **рассмот**  **рение и**  **утвержде-**  **ние**  **Комиссии**  **Таможен-**  **ного союза** |
| 1.16 | Разработать проект Правил проведения исследований лекарственных средств для лечения редких заболеваний (орфанных лекарств) | Декабрь 2011 г. | Республика Беларусь | Минздрав | Минздрав | Мин  здрав-  соцраз-  вития | **Внесение**  **проекта**  **Правил на**  **рассмот**  **рение и**  **утвержде**  **ние**  **Комиссии**  **Таможен-**  **ного союза** |
| 1.17 | Разработать  унифицированную  номенклатуру  лекарственных  форм на основе  стандартных  терминов  Европейской  фармакопеи | Февраль  2012 г. | Республика  Казахстан | Минздрав | Минздрав | Мин  здрав-  соцраз-  вития | **Внесение**  **проекта**  **Правил на**  **рассмот**  **рение и**  **утвержде**  **ние**  **Комиссии**  **Таможен-**  **ного союза** |

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