

**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 9 декабря 2011 года № 890. 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 (с изменениями, утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 19 мая 2011 года № 645), согласно Приложению.

      2. Настоящее Решение вступает в силу с даты его официального опубликования.

*Члены Комиссии таможенного союза:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *От Республики*  Беларусь | *От Республики*  Казахстан | *От Российской*  Федерации |
| *С. Румас* | *У. Шукеев* | *И. Шувалов* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к Решению Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 890 |

**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 (с изменениями, утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 19 мая 2011 года № 645)**

      Внести в План мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов Таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP), следующие изменения:

      1. Установить сроки выполнения мероприятий:

      - по п. 1.4. – февраль 2012 г.;

      - по п. 1.7 – апрель 2012 г.;

      - по п. 1.8 – апрель 2012 г.;

      - по п. 1.11 – сентябрь 2012 г.;

      - по п. 1.12 – февраль 2012 г.;

      - по п. 1.14 – февраль 2012 г.;

      - по п. 1.15 – сентябрь 2012 г.;

      - по п. 1.16 – сентябрь 2012 г.;

      - по п. 1.17 – июнь 2012 г.;

      - по п. 2.1. – февраль 2012 г.;

      - по п. 2.2. – июнь 2012 г.;

      - по п. 2.3. – апрель 2012 г.

      2. Изложить п. 1.1 в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/**  **п** | **Наименова-**  **ние**  **мероприятия** | **Срок**  **испол-**  **нения** | **Разра-**  **ботчик**  **проекта**  **доку-**  **мента** | **Ответственный орган Стороны** | | | **Форма**  **исполнения** |
| **Респуб-**  **лика**  **Беларусь** | **Республика**  **Казахстан** | **Российс-**  **кая**  **Федерация** |
| 1.1 | Разработать  проект  соглашения,  предусматри-  вающего  наделение  Комиссии  Таможенного  союза  полномочиями  по  согласованию  и  утверждению  гармонизиро-  ванных  требований и  созданию  единой  информацион-  ной | Февраль  2012 г. | Российс-  кая  Федерация | Минздрав | Минздрав | Минздрав-  соцразви-  тия | Внесение  согласованного  Сторонами  проекта  Соглашения на  рассмотрение  Межгоссовета  ЕврАзЭС  (высшего органа  Таможенного  союза) на  уровне глав  правительств в  установленном  порядке |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | системы в  сфере  обращения  лекарствен-  ных  средств,  необходимых  для  взаимного  признания  регистра-  ционных  удостовере-  ний на  лекарствен-  ные  средства  производите-  лей  государств –  членов  Таможенного  союза,  произведен-  ных в  условиях  надлежащей  производст-  венной  практики  (GMP) |  |  |  |  |  |  |

      3. Изложить п. 1.5 в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/**  **п** | **Наименова-**  **ние**  **мероприятия** | **Срок**  **исполне-**  **ния** | **Разра-**  **ботчик**  **проекта**  **докумен-**  **та** | **Ответственный орган Стороны** | | | **Форма**  **исполнения** |
| **Респуб-**  **лика**  **Беларусь** | **Республика**  **Казахстан** | **Российс-**  **кая**  **Федерация** |
| 1.5 | Разработать  Единые  правила  организации  деятельности  органа,  осуществляю-  щего  фармацевти-  ческие  инспекции | Декабрь  2011 г. | Российс-  кая  Федерация | Минздрав | Минздрав | Минздрав-  соцразви-  тия | Внесение  проекта единых  правил  организации  деятельности  органа,  уполномоченного  на проведение  фармацевтичес-  ких инспекций  на рассмотрение  и утверждение  Комиссии  Таможенного  союза |

      4. Изложить п. 1.6 в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименова-**  **ние**  **мероприятия** | **Срок**  **испол-**  **нения** | **Разра-**  **ботчик**  **проекта**  **докумен-**  **та** | Отв**е**тственный орган Ст**о**роны | | | **Форма**  **исполнения** |
| **Респуб-**  **лика**  **Беларусь** | **Республика**  **Казахстан** | **Российс-**  **кая**  **Федерация** |
| 1.6 | Разработать  Рекомендации  по  составлению и  оформлению  инспекцион-  ного  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. | Российс-  кая  Федерация | Минздрав | Минздрав | Минздрав-  соцразви-  тия | Внесение  проекта,  рекомендаций по  оформлению  (составлению)  инспекционного  отчета, формат  инспекционного  отчета на  рассмотрение и  утверждение  Комиссии  Таможенного  союза |

      5. Изложить п. 1.13 в следующей редакции:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименова-**  **ние**  **мероприя-**  **тия** | **Срок**  **исполне-**  **ния** | **Разра-**  **ботчик**  **проекта**  **докумен-**  **та** | Отв**е**тственный орган Ст**о**роны | | | **Форма**  **исполнения** |
| **Респуб-**  **лика**  **Беларусь** | **Республика**  **Казахстан** | **Российс-**  **кая**  **Федерация** |
| 1.13 | Разработать  концепцию  гармонизации  национальных  фармакопей-  ных  стандартов. | Июнь  2012 г. | Российс-  кая  Федерация  Республи-  ка  Казахстан  Республи-  ка  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 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

      6. Изложить наименование раздела 2 Плана в следующей редакции: "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)".

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