

**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* |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек Решению КомиссииТаможенного союзаот 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