

Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 мая 2017 года № 15

В целях реализации статьи 4 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года в части формирования единого рынка товаров в рамках Евразийского экономического союза, Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в части формирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, с учетом пункта 22 Положения о Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и принимая во внимание заинтересованность государств – членов Евразийского экономического союза в создании условий для обеспечения гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей:

1. Коллегии Евразийской экономической комиссии совместно с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза обеспечить подготовку и принятие в 2017 – 2019 годах актов по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза по перечню согласно приложению.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В. Габриелян	В. Матюшевский	А. Мамин	О. Панкратов	И. Шувалов

ПЕРЕЧЕНЬ

актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017 – 2019 годы

Наименование проекта акта Евразийской экономической комиссии	Ожидаемый результат	Ответственный разработчик
1. Проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) о руководстве по выбору требований спецификаций к родственным примесям в антибиотиках	решение Комиссии	Российская Федерация
2. Проект решения Комиссии о руководстве по валидации аналитических методик	решение Комиссии	Республика Беларусь
3. Проект решения Комиссии о требованиях к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций	решение Комиссии	Республика Беларусь
4. Проект решения Комиссии о правилах по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях	решение Комиссии	Российская Федерация
5. Проект решения Комиссии о руководстве по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье человека с целью определения рисков при производстве различных лекарственных средств на одном производственном участке	решение Комиссии	Российская Федерация
6. Проект решения Комиссии о руководстве по подготовке нормативного документа по качеству лекарственных средств	решение Комиссии	Республика Казахстан
7. Проект решения Комиссии о правилах надлежащей практики выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья (GACP)	решение Комиссии	Республика Беларусь
8. Проект решения Комиссии о требованиях к исследованию стабильности препаратов из лекарственного растительного сырья	решение Комиссии	Республика Беларусь
9. Проект решения Комиссии о руководстве по указанию содержания действующих веществ или извлечений из лекарственного растительного сырья в маркировке лекарственных препаратов и инструкциях по медицинскому применению	решение Комиссии	Российская Федерация
10. Проект решения Комиссии о руководстве по содержанию доось исследуемого препарата, подаваемого для назначения клинических исследований, и репортированию в рамках проведения клинических исследований	решение Комиссии	Российская Федерация
11. Проект решения Комиссии о правилах выдачи разрешений на проведение клинических исследований	решение Комиссии	Республика Беларусь
12. Проект решения Комиссии о руководстве по проведению исследований лекарственных средств у доношенных и недоношенных новорожденных	решение Комиссии	Республика Казахстан
13. Проект решения Комиссии о руководстве по определению возможности использования лекарственной формы в педиатрической практике или на ограниченной части педиатрической популяции	решение Комиссии	Республика Казахстан
14. Проект решения Комиссии о руководствах по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, биоэквивалентности липосомальных препаратов, биоэквивалентности кортикостероидов для местного применения в дерматологии	решение Комиссии	Республика Беларусь

15. Проект решения Комиссии о руководстве по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов	решение Комиссии	Российская Федерация
16. Проект решения Комиссии о руководстве по подбору дозы лекарственных препаратов	решение Комиссии	Российская Федерация
17. Проект решения Комиссии о руководстве по клиническому изучению лекарственных препаратов в детской популяции	решение Комиссии	Республика Казахстан
18. Проект решения Комиссии о правилах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза	решение Комиссии	Республика Казахстан
19. Проект решения Комиссии о правилах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза	решение Комиссии	Республика Беларусь
20. Проект решения Комиссии о требованиях по процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	решение Комиссии	Республика Беларусь
21. Проект решения Комиссии о критериях по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий	решение Комиссии	Российская Федерация
22. Проект решения Комиссии об отнесении продукции к медицинским изделиям	решение Комиссии	Российская Федерация
23. Проект решения Комиссии о критериях по разграничению элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию в целях регистрации медицинского изделия	решение Комиссии	Российская Федерация
24. Проект решения Комиссии о требованиях к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям	решение Комиссии	Российская Федерация
25. Проект решения Комиссии о требованиях, предъявляемых к инспекторам, осуществляющим инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, и порядке установления соответствия инспекторов этим требованиям	решение Комиссии	Российская Федерация