

**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** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ  к распоряжению Совета  Евразийской экономической комиссии  от 17 мая 2017 г. № 15 |

**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 досье 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 | |

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