

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 | Наименование мероприятия | Срок исполнения | Разработчик проекта документа | Ответственный орган Стороны | | | Форма исполнения |
|-------|---|-----------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|--|
| | | | | Республика Беларусь | Республика Казахстан | Российская Федерация | |
| 1.1 | Разработать проект соглашения, предусматривающего наделение Комиссии Таможенного союза полномочиями по согласованию и утверждению гармонизированных требований и созданию единой информационной | Февраль 2012 г. | Российская Федерация | Минздрав | Минздрав | Минздрав-соцразвития | Внесение согласованного Сторонами проекта Соглашения на рассмотрение Межгоссовета ЕврАзЭС (высшего органа Таможенного союза) на уровне глав правительств в установленном порядке |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | системы в сфере обращения лекарственных средств, необходимых для взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов Таможенного союза, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP) | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

3. Изложить п. 1.5 в следующей редакции:

| № п/п | Наименование мероприятия | Срок исполнения | Разработчик проекта документа | Ответственный орган Стороны | | | Форма исполнения |
|-------|--|-----------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|---|
| | | | | Республика Беларусь | Республика Казахстан | Российская Федерация | |
| 1.5 | Разработать Единые правила организации деятельности органа, осуществляющего фармацевтические инспекции | Декабрь 2011 г. | Российская Федерация | Минздрав | Минздрав | Минздрав-соцразвития | Внесение проекта единых правил организации деятельности органа, уполномоченного на проведение фармацевтических инспекций на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза |

4. Изложить п. 1.6 в следующей редакции:

| № п/п | Наименование мероприятия | Срок исполнения | Разработчик проекта документа | Ответственный орган Стороны | | | Форма исполнения |
|-------|--|-----------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|---|
| | | | | Республика Беларусь | Республика Казахстан | Российская Федерация | |
| 1.6 | Разработать Рекомендации по составлению и оформлению инспекционного отчета при проведении проверок организаций-производителей лекарственных средств на соответствие Правилам надлежащей производственной практики (GMP), а также формат инспекционного отчета. | Декабрь 2011 г. | Российская Федерация | Минздрав | Минздрав | Минздрав-соцразвития | 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 | Наименование мероприятия | Срок исполнения | Разработчик проекта документа | Ответственный орган Стороны | | | Форма исполнения |
|-------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|--|
| | | | | Республика Беларусь | Республика Казахстан | Российская Федерация | |
| 1.13 | Разработать концепцию гармонизации | Июнь 2012 г. | Российская Федерация Республика | Минздрав | Минздрав | Минздрав-соцразвития | Создать фармакопейную комиссию государств- |

| | | | | | | | |
|--|--|--|-------------------------------------|--|--|--|--|
| | национальных фармакопейных стандартов. | | Казахстан Республика Беларусь | | | | 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)».
