

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
С. Румас*

*От Республики
Казахстан
У. Шукеев*

*От Российской
Федерации
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	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	Февраль 2012 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздравсоцразвития	Внесение согласованного Сторонами проекта Соглашения на рассмотрение Межгоссовета ЕврАзЭС (высшего органа Таможенного союза) на уровне глав правительств в

1.5	органа, осуществляющего фармацевтические инспекции	Декабрь 2011 г.	кая Федерация	Минздрав	Минздрав	соцразви-тия	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-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:

№	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Разработчик проекта документа	Ответственный орган Стороны			Форма
				Республика	Республика	Российс-	

№ п/п		ния	та	Беларусь	Казахстан	кая Федерация	форма исполнения
1.13	Разработать концепцию гармонизации национальных фармакопейных стандартов.	Июнь 2012 г.	Российская Федерация Республика Казахстан Республика Беларусь	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Создать фармакопейную комиссию государственных 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)".