

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Комиссии
Таможенного союза
от 19 мая 2011 года № 645

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

Дополнить раздел № 1 Плана мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств – членов Таможенного союза, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (GMP), пунктами 1.14 – 1.17 следующего содержания:

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Разработчик проекта документа	Ответственный орган Стороны			Форма исполнения
				Республика Беларусь	Республика Казахстан	Российская Федерация	
1.14	Разработать проект Правил проведения исследований биоэквивалентности генерических лекарственных средств	Декабрь 2011 г.	Российская Федерация	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта Правил на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
1.15	Разработать проект Правил проведения исследований биотехнологических лекарственных средств (биосимиляров)	Январь 2012 г.	Республика Казахстан	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта Правил на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
1.16	Разработать проект Правил проведения исследований лекарственных средств для лечения редких заболеваний (орфанных лекарств)	Декабрь 2011 г.	Республика Беларусь	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта Правил на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза
1.17	Разработать унифицированную номенклатуру лекарственных форм на основе стандартных терминов Европейской фармакопеи	Февраль 2012 г.	Республика Казахстан	Минздрав	Минздрав	Минздрав-соцразвития	Внесение проекта Номенклатуры на рассмотрение и утверждение Комиссии Таможенного союза