

## 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)».

---