ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի
2017 թվականի մայիսի 17-ի
թիվ 15 կարգադրության

**ՑԱՆԿ**

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների եւ բժշկական արտադրատեսակների ընդհանուր շուկաների կարգավորման հարցերին առնչվող ակտերի՝ 2017-2019 թվականների համար

| Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտի նախագծի անվանումը | Ակնկալվող արդյունքը | Պատասխանատու մշակողը |
| --- | --- | --- |
| 1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի՝ (այսուհետ` Հանձնաժողով) «Հակաբիոտիկներում առկա հարակից խառնուկներին ներկայացվող մասնագրերի պահանջների ընտրության ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 2. Հանձնաժողովի՝ «Անալիտիկ մեթոդիկաների վալիդացման ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
|
| 3. Հանձնաժողովի՝ «Դեղապատրաստուկների եւ դեղագործական սուբստանցիաների կայունության հետազոտությանը ներկայացվող պահանջների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
|
| 4. Հանձնաժողովի՝ «Դեղամիջոցներում առկա խառնուկների ուսումնասիրության եւ մասնագրերում դրանց նկատմամբ պահանջներ սահմանելու կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
|
| 5. Հանձնաժողովի՝ «մեկ արտադրամասում տարբեր դեղամիջոցների արտադրության ժամանակ ռիսկերը որոշելու նպատակով մարդու առողջության վրա ազդեցության թույլատրելի սահմանները որոշելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
|
|
| 6. Հանձնաժողովի՝ «Դեղամիջոցների որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախապատրաստման ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 7. Հանձնաժողովի՝ «Դեղաբուսական հումքի (GACP) աճեցման, հավաքման, պահպանման պատշաճ գործելակերպի կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 8. Հանձնաժողովի՝ «Դեղաբուսական հումքից պատրաստուկների կայունության հետազոտությանը ներկայացվող պահանջների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 9. Հանձնաժողովի՝ «Դեղապատրաստուկների մականշվածքում եւ բժշկական կիրառության ցուցումներում ազդող նյութերի կամ դեղաբուսական հումքից հանուկների պարունակությունը նշելու վերաբերյալ ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 10. Հանձնաժողովի՝ «Կլինիկական հետազոտությունների նշանակման համար ներկայացվող՝ հետազոտվող պատրաստուկի դոսյեի պահպանման եւ կլինիկական հետազոտությունների անցկացման շրջանակներում զեկուցման ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 11. Հանձնաժողովի՝ «Կլինիկական հետազոտությունների անցկացման թույլտվություններ տրամադրելու կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 12. Հանձնաժողովի՝ «Ժամանակին ծնված եւ վաղածին նորածինների մոտ դեղամիջոցների հետազոտություններ անցկացնելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 13. Հանձնաժողովի՝ «Մանկաբուժական պրակտիկայում կամ մանկաբուժական պոպուլյացիայի սահմանափակ հատվածի վրա դեղաձեւի օգտագործման հնարավորությունը որոշելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 14. Հանձնաժողովի՝ «Մաշկաբանության մեջ տեղային կիրառման համար՝ կարգավորված ձերբազատմամբ դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության, լիպոսոմալ պատրաստուկների կենսահամարժեքության, կորտիկոստերոիդների կենսահամարժեքության դեղակինետիկ եւ կլինիկական ուսումնասիրության ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 15. Հանձնաժողովի՝ «Կլինիկական հետազոտությունների անցկացման եւ դեղապատրաստուկների գրանցման նպատակներով անվտանգության նախակլինիկական հետազոտությունների ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 16. Հանձնաժողովի՝ «Դեղապատրաստուկների դեղաչափն ընտրելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 17. Հանձնաժողովի՝ «Մանկական պոպուլյացիայում դեղապատրաստուկների կլինիկական ուսումնասիրության ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 18. Հանձնաժողովի՝ «Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական պրակտիկայի պահանջներին համապատասխանության գծով տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 19. Հանձնաժողովի՝ «Եվրասիական տնտեսական միության դեղազգոնության պատշաճ պրակտիկայի պահանջներին համապատասխանության գծով տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 20. Հանձնաժողովի՝ «Գրանցման հավաստագրի տիրոջ դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգման ընթացակարգին ներկայացվող պահանջների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 21. Հանձնաժողովի՝ «Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան՝ բժշկական արտադրատեսակի մի քանի մոդիֆիկացիաները, որոնք դասվում են բժշկական արտադրատեսակի մեկ տեսակին, մեկ գրանցման հավաստագրում ներառելու չափանիշների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 22. Հանձնաժողովի՝ «Արտադրանքը բժշկական արտադրատեսակների շարքին դասելու մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 23. Հանձնաժողովի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակներով բժշկական արտադրատեսակի բաղկացուցիչ մաս համարվող բժշկական արտադրատեսակի տարրերը, բժշկական արտադրատեսակի պարագաները եւ համալրակազմողները սահմանազատելու չափանիշների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 24. Հանձնաժողովի՝ «Կիրառման պոտենցիալ ռիսկով պայմանավորված՝ բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանը եւ գնահատմանը ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների արտադրության համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու իրավունք ունեցող կազմակերպություններին ներկայացվող պահանջների մասին, ինչպես նաեւ այդ պահանջներին լիազորված կազմակերպությունների համապատասխանության գնահատման կարգը» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 25. Հանձնաժողովի՝ «Կիրառման պոտենցիալ ռիսկով պայմանավորված՝ բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանը եւ գնահատմանը ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների արտադրության համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում իրականացնող տեսուչներին ներկայացվող պահանջների, ինչպես նաեւ այդ պահանջներին տեսուչների համապատասխանությունը որոշելու կարգի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |

——————————