ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
ի թիվ կարգադրության

**ՑԱՆԿ**

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

| Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտի նախագծի անվանումը | Ակնկալվող արդյունքը | Պատասխանատու մշակողը |
| --- | --- | --- |
| 1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ` Հանձնաժողով) կոլեգիայի «Հակաբիոտիկներում առկա հարակից խառնուկներին ներկայացվող մասնագրերի պահանջների ընտրության ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 2. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացման ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 3. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Դեղապատրաստուկների և դեղագործական սուբստանցիաների կայունության հետազոտությանը ներկայացվող պահանջների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 4. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Դեղամիջոցներում առկա խառնուկներն ուսումնասիրելու և մասնագրերում դրանց ներկայացվող պահանջները սահմանելու կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 5. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Մեկ արտադրամասում տարբեր դեղամիջոցների արտադրության ժամանակ ռիսկերը որոշելու նպատակով մարդու առողջության վրա ազդեցության թույլատրելի սահմանները որոշելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 6. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Դեղամիջոցների որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախապատրաստման ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 7. Հանձնաժողովի խորհրդի «Դեղաբուսական հումքի աճեցման, հավաքման, պահպանման պատշաճ պրակտիկայի (GACP) կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի խորհրդի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 8. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Դեղաբուսական հումքից պատրաստուկների կայունության հետազոտությանը ներկայացվող պահանջների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 9. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Դեղապատրաստուկների մականշվածքում և բժշկական կիրառման հրահանգներում ազդող նյութերի կամ դեղաբուսական հումքից հանուկների պարունակությունը նշելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 10. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Կլինիկական հետազոտությունների նշանակման համար ներկայացվող՝ հետազոտվող պատրաստուկի դոսյեի բովանդակության և կլինիկական հետազոտությունների անցկացման շրջանակներում զեկուցման ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 11. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Կլինիկական հետազոտությունների անցկացման թույլտվություններ տրամադրելու կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 12. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Ժամանակին ծնված և վաղածին նորածինների մոտ դեղամիջոցների հետազոտություններ անցկացնելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 13. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Մանկաբուժական պրակտիկայում կամ մանկաբուժական պոպուլյացիայի սահմանափակ հատվածի վրա դեղաձևի օգտագործման հնարավորությունը որոշելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 14. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Մաշկաբանության մեջ տեղային կիրառման համար՝ կարգավորված ձերբազատմամբ դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության, լիպոսոմալ պատրաստուկների կենսահամարժեքության, կորտիկոստերոիդների կենսահամարժեքության դեղակինետիկ և կլինիկական ուսումնասիրության ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 15. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտություններ և գրանցում իրականացնելու նպատակով անվտանգության նախակլինիկական հետազոտությունների ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 16. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Դեղապատրաստուկների դեղաչափն ընտրելու ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 17. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Մանկական պոպուլյացիայում դեղապատրաստուկների կլինիկական ուսումնասիրության ձեռնարկի մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 18. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ղազախստանի Հանրապետություն |
| 19. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Եվրասիական տնտեսական միության դեղազգոնության պատշաճ պրակտիկայի կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոնների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 20. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Գրանցման հավաստագրի տիրոջ դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգման ընթացակարգին ներկայացվող պահանջների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Բելառուսի Հանրապետություն |
| 21. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «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 կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 22. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Արտադրանքը բժշկական արտադրատեսակների շարքին դասելու մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 23. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի բաղկացուցիչ մաս համարվող բժշկական արտադրատեսակի տարրերը, բժշկական արտադրատեսակի պարագաները և կոմպլեկտավորող տարրերը սահմանազատելու չափանիշների մասին» որոշման նախագիծ | Հանձնաժողովի կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 24. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «Կիրառման հնարավոր 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 կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |
| 25. Հանձնաժողովի կոլեգիայի «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 կոլեգիայի որոշում | Ռուսաստանի Դաշնություն |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_