ПРИЛОЖЕНИЕ

к распоряжению Совета Евразийской экономической комиссии

от 17 мая 2017 г. № 15

**ПЕРЕЧЕНЬ**

актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017 - 2019 годы

| Наименование проекта акта Евразийской экономической комиссии | Ожидаемый результат | Ответственный разработчик |
| --- | --- | --- |
| 1. Проект решения Евразийской экономической комиссии (далее - Комиссия) о руководстве по выбору требований спецификаций к родственным примесям в антибиотиках | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 2. Проект решения Комиссии о руководстве по валидации аналитических методик | решение Комиссии | Республика Беларусь |
|
| 3. Проект решения Комиссии о требованиях к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций | решение Комиссии | Республика Беларусь |
|
| 4. Проект решения Комиссии о правилах по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях | решение Комиссии | Российская Федерация |
|
| 5. Проект решения Комиссии о руководстве по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье человека с целью определения рисков при производстве различных лекарственных средств на одном производственном участке | решение Комиссии | Российская Федерация |
|
|
| 6. Проект решения Комиссии о руководстве по подготовке нормативного документа по качеству лекарственных средств | решение Комиссии | Республика Казахстан |
| 7. Проект решения Комиссии о правилах надлежащей практики выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья (GACP) | решение Комиссии | Республика Беларусь |
| 8. Проект решения Комиссии о требованиях к исследованию стабильности препаратов из лекарственного растительного сырья | решение Комиссии | Республика Беларусь |
| 9. Проект решения Комиссии о руководстве по указанию содержания действующих веществ или извлечений из лекарственного растительного сырья в маркировке лекарственных препаратов и инструкциях по медицинскому применению | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 10. Проект решения Комиссии о руководстве по содержанию досье исследуемого препарата, подаваемого для назначения клинических исследований, и репортированию в рамках проведения клинических исследований | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 11. Проект решения Комиссии о правилах выдачи разрешений на проведение клинических исследований | решение Комиссии | Республика Беларусь |
| 12. Проект решения Комиссии о руководстве по проведению исследований лекарственных средств у доношенных и недоношенных новорожденных | решение Комиссии | Республика Казахстан |
| 13. Проект решения Комиссии о руководстве по определению возможности использования лекарственной формы в педиатрической практике или на ограниченной части педиатрической популяции | решение Комиссии | Республика Казахстан |
| 14. Проект решения Комиссии о руководствах по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, биоэквивалентности липосомальных препаратов, биоэквивалентности кортикостероидов для местного применения в дерматологии | решение Комиссии | Республика Беларусь |
| 15. Проект решения Комиссии о руководстве по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 16. Проект решения Комиссии о руководстве по подбору дозы лекарственных препаратов | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 17. Проект решения Комиссии о руководстве по клиническому изучению лекарственных препаратов в детской популяции | решение Комиссии | Республика Казахстан |
| 18. Проект решения Комиссии о правилах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза | решение Комиссии | Республика Казахстан |
| 19. Проект решения Комиссии о правилах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза | решение Комиссии | Республика Беларусь |
| 20. Проект решения Комиссии о требованиях по процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения | решение Комиссии | Республика Беларусь |
| 21. Проект решения Комиссии о критериях по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 22. Проект решения Комиссии об отнесении продукции к медицинским изделиям | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 23. Проект решения Комиссии о критериях по разграничению элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностей и комплектующих к медицинскому изделию в целях регистрации медицинского изделия | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 24. Проект решения Комиссии о требованиях к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, а также порядок оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям | решение Комиссии | Российская Федерация |
| 25. Проект решения Комиссии о требованиях, предъявляемых к инспекторам, осуществляющим инспектирование производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, и порядке установления соответствия инспекторов этим требованиям | решение Комиссии | Российская Федерация |