ПРИЛОЖЕНИЕ

к распоряжению Совета Евразийской экономической комиссии

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_

**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 Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее - Комиссия) о руководстве по выбору требований спецификаций к родственным примесям в антибиотиках | | Решение Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 2. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по валидации аналитических методик | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Беларусь |
| 3. Проект решения Коллегии Комиссии о требованиях к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Беларусь |
| 4. Проект решения Коллегии Комиссии о правилах по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях | | Решение Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 5. Проект решения Коллегии 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 Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 6. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по подготовке нормативного документа по качеству лекарственных средств | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Казахстан |
| 7. Проект решения Совета Комиссии о правилах надлежащей практики выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья (GАСР) | | решение Совета Комиссии | | Республика Беларусь |
| 8. Проект решения Коллегии Комиссии о требованиях к исследованию стабильности препаратов из лекарственного растительного сырья | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Беларусь |
| 9. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по указанию содержания действующих веществ или извлечений из лекарственного растительного сырья в маркировке лекарственных препаратов и инструкциях по медицинскому применению | | Решение Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 10. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по содержанию досье исследуемого препарата, подаваемого для назначения клинических исследований, и репортированию в рамках проведения клинических исследований | | Решение Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 11. Проект решения Коллегии Комиссии о правилах выдачи разрешений на проведение клинических исследований | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Беларусь |
| 12. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по проведению исследований лекарственных средств у доношенных и недоношенных новорожденных | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Казахстан |
| 13. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по определению возможности использования лекарственной формы в педиатрической практике или на ограниченной части педиатрической популяции | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Казахстан |
| 14. Проект решения Коллегии 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 Коллегии Комиссии | | Республика Беларусь |
| 15. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов | | Решение Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 16. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по подбору дозы лекарственных препаратов | | Решение Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 17. Проект решения Коллегии Комиссии о руководстве по клиническому изучению лекарственных препаратов в детской популяции | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Казахстан |
| 18. Проект решения Коллегии Комиссии о правилах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Казахстан |
| 19. Проект решения Коллегии Комиссии о правилах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Беларусь |
| 20. Проект решения Коллегии Комиссии о требованиях по процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения | | Решение Коллегии Комиссии | | Республика Беларусь |
| 21. Проект решения Коллегии 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 Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 22. Проект решения Коллегии Комиссии об отнесении продукции к медицинским изделиям | | Решение Коллегии Комиссии | | Российская Федерация |
| 23. Проект решения Коллегии 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 Коллегии Комиссии | | Российская Федерация | |
| 24. Проект решения Коллегии 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 Коллегии Комиссии | | Российская Федерация | |
| 25. Проект решения Коллегии 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 Коллегии Комиссии | | Российская Федерация | |