УТВЕРЖДАЮ

Член Коллегии (Министр)

по техническому регулированию

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_В.Н. Корешков

21 июля 2016 г.

**ПЕРЕЧЕНЬ**

**проектов документов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, планируемых к разработке в 2016-2018 годах**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Название Проекта документа Евразийской экономической комиссии | Ответственный разработчик | Срок представления разработчиком первой редакции проекта в Евразийскую экономическую комиссию |
| РАЗДЕЛ 1 - ПРОИЗВОДСТВО И КАЧЕСТВО | | | |
| 1. | Проект Руководства по валидации процесса производства лекарственных препаратов | Республика Беларусь | II квартал 2016 года  (выполнено) |
| 2. | Проект Руководства по разработке и производству фармацевтических субстанций | Российская Федерация | IV квартал 2017 года |
| 3. | Проект Руководства по производству готовых лекарственных форм | Российская Федерация | I квартал 2017 года |
| 4. | Проект приложения к Правилам надлежащей производственной практики по производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 5. | Проект Требований к воде, используемой для производства лекарственных средств | Республика Беларусь | II квартал 2016 года (выполнено) |
| 6. | Проект Руководства по выбору требований спецификаций к родственным примесям в антибиотиках | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 7. | Проект Руководства по валидации аналитических методик | Республика Беларусь | IV квартал 2016 года |
| 8. | Проект Руководства по трансферу технологий и аналитических методик | Российская Федерация | IV квартал 2017 года |
| 9. | Проект Рекомендаций по началу отсчета срока годности готовых лекарственных форм | Российская Федерация | IV квартал 2016 года |
| 10. | Проект Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций | Республика Беларусь | II квартал 2016 года (выполнено) |
| 11. | Проект Правил по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 12. | Проект Руководства по фармацевтической разработке лекарственных средств | Российская Федерация | IV квартал 2017 года |
| 13. | Проект Руководства по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике | Республика Беларусь | IV квартал 2017 года |
| 14. | Проект Руководства по асептическим процессам в производстве | Республика Беларусь | IV квартал 2016 года |
| 15. | Проект Руководства по выбору процесса стерилизации при производстве стерильных лекарственных препаратов | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 16. | Проект Руководства по дополнительным требованиям к системам обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха при производстве нестерильных лекарственных форм | Российская Федерация | I квартал 2017 года |
| 17. | Проект Руководства по требованиям к использованию клеток животных в качестве in vitro субстратов для производства биологических лекарственных препаратов | Российская Федерация | II квартал 2018 года |
| 18. | Проект Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье с целью определения рисков при производстве различных лекарственных средств на одном производственном участке | Российская Федерация | I квартал 2017 года |
| 19. | Проект Требований к показателям качества лекарственных средств с модифицированным высвобождением для приема внутрь | Республика Казахстан | IV квартал 2016 года |
| 20. | Проект Требований к показателям качества лекарственных препаратов для ингаляционного или интраназального применения | Российская Федерация | IV квартал 2016 года |
| 21. | Проект Требований к разработке и показателям качества радиофармацевтических препаратов | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 22. | Проект Требований к показателям качества и исследованию лекарственных средств на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 23. | Проект Руководства по подготовке нормативного документа по качеству лекарственных средств | Республика Казахстан | IV квартал 2016 года |
| РАЗДЕЛ 2 -ТРЕБОВАНИЯ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ АЛЬТЕРНАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ | | | |
| 24. | Проект Правил Надлежащей практики выращивания, сбора, хранения лекарственного растительного сырья (GACP) | Республика Беларусь | IV квартал 2016 года |
| 25. | Проект Требований к показателям качества препаратов из лекарственного растительного сырья | Республика Беларусь | IV квартал 2016 года |
| 26. | Проект Требований к исследованию стабильности препаратов из лекарственного растительного сырья | Республика Беларусь | II квартал 2018 года |
| 27. | Проект Требований к микробиологическим показателям препаратов из лекарственного растительного сырья | Российская Федерация | II квартал 2017 года |
| 28. | Проект Требований к степени очистки экстрактов при производстве препаратов из лекарственного растительного сырья | Российская Федерация | II квартал 2018 года |
| 29. | Проект Требований к указанию содержания действующих веществ или извлечений из лекарственного растительного сырья в маркировке лекарственных препаратов и инструкциях по медицинскому применению | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 30. | Проект Требований к качеству лекарственных препаратов на основе комбинаций лекарственного растительного сырья и извлечений из него | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 31. | Проект Руководства по выбору тестов и критериев приемлемости в спецификациях на препараты из лекарственного растительного сырья | Республика Беларусь | I квартал 2017 года |
| 32. | Проект рекомендаций по представлению полного и упрощенного регистрационного досье в формате ОТД на гомеопатические лекарственные средства, включая правила по подтверждению применения субстанций в гомеопатии, расчету первого безопасного разведения и Перечень наименований гомеопатического сырья (субстанций) | Российская Федерация | I квартал 2017 года |
| РАЗДЕЛ 3 - ДОКЛИНИЧЕСКОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ | | | |
| 33. | Проект Требований по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ риска потенциальной канцерогенности | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 34. | Проект Руководства по содержанию досье исследуемого препарата, подаваемого для назначения клинических исследований и репортированию в рамках проведения клинических исследований | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 35. | Проект Правил выдачи разрешений на проведение клинических исследований | Республика Беларусь | IV квартал 2017 года |
| 36. | Проект Руководства по требованиям к документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях | Республика Казахстан | II квартал 2017 года |
| 37. | Проект Руководства по принципам применения биостатистики в клинических исследованиях | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 38. | Проект Руководства по принципам выбора контрольной группы в клинических исследованиях | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 39. | Проект Руководства по принципам экстраполяции данных по эффективности и безопасности на педиатрическую популяцию при разработке лекарственного средства | Республика Казахстан | I квартал 2017 года |
| 40. | Проект Требований к проведению исследований лекарственных средств у доношенных и недоношенных новорожденных | Республика Казахстан | I квартал 2017 года |
| 41. | Проект Требований по определению возможности использования лекарственной формы в педиатрической практике или на ограниченной части педиатрической популяции | Республика Казахстан | II квартал 2017 года |
| 42. | Проекты Приложений к правилам проведений исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств ЕАЭС по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, биоэквивалентности липосомальных препаратов, биоэквивалентности кортикостероидов для местного применения в дерматологии | Республика Беларусь | II квартал 2018 года |
| 43. | Проект Руководства по требованиям к клинической документации (исследованиям) для ингаляционных лекарственных препаратов, включая требования к подтверждению терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, применяемых для лечения астмы и ХОБЛ у взрослых и детей | Российская Федерация | I квартал 2017 года |
| 44. | Проект Руководства по требованиям к доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 45. | Проект Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов | Российская Федерация | II квартал 2017 года |
| 46. | Проект Руководства по подбору дозы лекарственных препаратов | Российская Федерация | II квартал 2017 года |
| 47. | Проект Руководства по оценке этнических факторов, влияющих на приемлемость клинических данных | Российская Федерация | III квартал 2017 года |
| 48. | Проект Руководства по проведению клинических исследований в особых группах: пожилые пациенты | Российская Федерация | I квартал 2018 года |
| 49. | Проект Руководства по общим вопросам клинических исследований | Российская Федерация | IV квартал 2016 года |
| 50. | Проект Руководства по клиническому изучению лекарственных препаратов в детской популяции | Республика Казахстан | III квартал 2017 года |
| 51. | Проект Руководства по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения | Республика Казахстан | III квартал 2017 года |
| 52. | Проект Руководства по изучению токсикокинетики: оценка системной экспозиции в токсикологических исследования | Республика Беларусь | IV квартал 2017 года |
| 53. | Проект Руководства по изучению токсичности лекарственных средств при многократном введении | Республика Беларусь | IV квартал 2017 года |
| 54. | Проекты глав к Правилам исследований биологических лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе по оценке качества вакцин, разработке и исследованиям вакцин, препаратов крови | Российская Федерация | III квартал 2017 года - IV квартал 2018 года |
| РАЗДЕЛ 4 -ОБЩИЕ ДОКУМЕНТЫ | | | |
| 55. | Проект Руководства по формированию (составлению) регистрационного досье на лекарственное средство в формате ОТД | Республика Казахстан | IV квартал 2016 года |
| 56. | Проект Руководства по подготовке досье лекарственных препаратов (плацебо, активный контроль) для клинических исследований | Республика Казахстан | III квартал 2016 года |
| 57. | Проект Руководства по подготовке объекта инспектирования к проведению инспекции на соответствие требованиям Надлежащей клинической практики | Республика Казахстан | III квартал 2017 года |
| 58. | Проект Правил проведения инспектирования на соответствие требованиям Надлежащей клинической практики | Республика Казахстан | III квартал 2017 года |
| 59. | Проект Правил проведения инспектирования на соответствие требованиям Надлежащей практики фармаконадзора | Республика Беларусь | III квартал 2017 года |
| 60. | Проект Руководства по документам и формам, представляемым для проведения этической экспертизы исследований лекарственных средств | Республика Казахстан | III квартал 2017 года |
| 61. | Проект приложения к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения по процедуре внесения изменений в регистрационное досье вакцин для профилактики гриппа | Российская Федерация | IV квартал 2016 года |
| 62. | Проект Руководства по выбору торговых наименований лекарственных препаратов | Российская Федерация | II квартал 2017 года |
| 63. | Проект Требований по оценке периодических отчетов по безопасности | Республика Беларусь | I квартал 2017 года |
| 64. | Проект Требований по оценке планов управления рисками | Республика Беларусь | I квартал 2017 года |
| 65. | Проект Требований по ежегодной оценке польза-риск и процедуре ее оплаты | Республика Беларусь | I квартал 2017 года |
| 66. | Проект Требований по процедуре оценки сигналов, поступающих в систему фармаконадзора | Республика Беларусь | I квартал 2017 года |
| 67. | Проект Требований по процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения | Республика Беларусь | I квартал 2017 года |

1 Наименование документа может быть изменено в процессе разработки.