NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** FEDERACIÓN DE RUSIA  **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:**  *Eurasian Economic Commission* (Comisión Económica Euroasiática)  *Department for Technical Regulation and Accreditation* (Departamento de Reglamentación Técnica y Acreditación)  Teléfono: +7(495)669-24-00  Fax: +7(495)669-24-15  Correo electrónico: [dept\_techregulation@eurasiancommission.org](mailto:dept_techregulation@eurasiancommission.org)  Sitio web: [www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org/)  **Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:** |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:** |
| **4.** | **Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):** Sangre humana; ; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnostico; inmunosueros, las demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares; inmunosueros, las demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por proceso biotecnológico; medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor; medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los medicamentos). |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *Draft amendment to decision № 93 of the Council of the Eurasian economic Commission of 3 November 2016* (Proyecto de modificación de la Decisión Nº 93 del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática, de 3 de noviembre de 2016). Documento en inglés (2 páginas). |
| **6.** | **Descripción del contenido:** El proyecto de modificación de la Decisión Nº 93 del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática de 3 de noviembre de 2016 se aplica a los medicamentos que son objeto de una solicitud de registro en el territorio de los Estados miembros de la Unión Económica Euroasiática en el período de transición. Asimismo, da la posibilidad a los solicitantes de registro por el Estado, de renovación de registro, de confirmación de registro, y de modificación del expediente de registro de medicamentos, conforme a la legislación de un Estado miembro de la Unión Económica Euroasiática, de presentar documentos expedidos por los organismos autorizados de los Estados miembros, en los que se confirma que los medicamentos se han fabricado según las exigencias de buenas prácticas de fabricación de la Unión Económica Euroasiática, o, en el caso de los medicamentos fabricados en los Estados miembros, documentos expedidos por los organismos autorizados de los Estados miembros, en los que se confirma que los medicamentos se han fabricado según las exigencias de buenas prácticas de fabricación de los Estados miembros.  Hasta el 31 de diciembre de 2025, se establece que los solicitantes pueden presentar documentos expedidos por los organismos autorizados de los Estados miembros, en los que se confirma que los medicamentos se han fabricado según las exigencias de buenas prácticas de fabricación de la Unión Económica Euroasiática o, en el caso de los medicamentos fabricados en los Estados miembros, cuando se renueva el registro, se confirma el registro, o se modifica el expediente de registro de medicamentos conforme a la legislación de los Estados miembros, según las exigencias de buenas prácticas de fabricación de los Estados miembros.  El proyecto de modificación se ha elaborado para garantizar:  - la protección de la vida y la salud de los pacientes (consumidores finales de los medicamentos);  - la protección de los intereses de los fabricantes de medicamentos reduciendo los costos asociados con las reiteradas inspecciones para velar por el cumplimiento de las exigencias de buenas prácticas de fabricación de la Unión Económica Euroasiática. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** protección de la salud o seguridad humanas. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:**   * *Draft amendment to decision № 93 of the Council of the Eurasian economic Commission of 3 November 2016*: <https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103829/ria_23122019> * *Decision of the Council of the Eurasian economic Commission "Оn recognition of the results of inspection of production of medicines"* <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx> |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** No se ha determinado.  **Fecha propuesta de entrada en vigor:** No se ha determinado. |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 24 de enero de 2020 |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ ], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**  *Eurasian Economic Commission* (Comisión Económica Euroasiática)  *Department for Technical Regulation and Accreditation* (Departamento de Reglamentación Técnica y Acreditación)  Teléfono: +7(495)669-24-00  Fax: +7(495)669-24-15  Correo electrónico: [dept\_techregulation@eurasiancommission.org](mailto:dept_techregulation@eurasiancommission.org)  Sitio web: [www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org/)  <https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103829/ria_23122019>  <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx> |