



24 de julio de 2020

(20-5092)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro que notifica: <u>FEDERACIÓN DE RUSIA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: <i>Eurasian Economic Commission (Comisión Económica Euroasiática) Department for Technical Regulation and Accreditation (Departamento de Reglamentación Técnica y Acreditación)</i> Teléfono: +7 (495) 669 24 00 Fax: +7 (495) 669 24 15 Correo electrónico: dept_techregulation@ecommission.org Sitio web: 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: <i>Russian Scientific and Technical Centre for Information on Standardization, Metrology and Conformity Assessment (Standartinform, National enquiry point for the TBT Agreement) (Centro Científico y Técnico de Información sobre Normalización, Metrología y Evaluación de la Conformidad [Standartinform, Servicio nacional de información OTC])</i> Teléfono: +7 (495) 531 26 59 Fax: +7 (495) 531 27 05 Correo electrónico: enpoint@gostinfo.ru Sitio web: www.gostinfo.ru
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): Medicamentos constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar o acondicionados para la venta al por menor (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) (SA 3003); Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) (SA 3004)
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>The Draft amendments to the Rules of the Good Manufacturing Practice in the Eurasian Economic Union</i> (Proyecto de modificación de las normas de buenas prácticas de fabricación en la Unión Económica Euroasiática). Documento en ruso (30 páginas).

6.	Descripción del contenido: El Proyecto de modificación de las normas de buenas prácticas de fabricación en la Unión Económica Euroasiática se aplica a todos los medicamentos distribuidos en el territorio de la Unión Económica Euroasiática y aborda la necesidad de establecer un enfoque unificado con respecto a los procedimientos para la calificación y validación de los medicamentos, a fin de demostrar que los parámetros de los procesos esenciales (equipos) cumplan las prescripciones especificadas, incluso en el caso de que se produzcan cambios significativos en las instalaciones, los equipos y los procesos que puedan afectar la calidad de los productos terminados, de modo que sea posible asegurar una producción estable de los productos con un determinado nivel de calidad en las empresas farmacéuticas.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección de los consumidores; protección de la salud o seguridad humanas; requisitos de calidad.
8.	Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Draft amendments to Rules good manufacturing practice the Eurasian Economic Union:</i> https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104038/ria_16062020 • Decisión Nº 77 del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática, de 3 de noviembre de 2016: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LSI/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: 60 días después de la fecha de notificación
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: <i>Eurasian Economic Commission</i> (Comisión Económica Euroasiática) <i>Department for Technical Regulation and Accreditation</i> (Departamento de Reglamentación Técnica y Acreditación) Teléfono: +7 (495) 669 24 00 Fax: +7 (495) 669 24 15 Sitio web: www.eurasiancommission.org Correo electrónico: dept_techregulation@ecommission.org http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LSI/Pages/drug_products.aspx https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104038/ria_16062020