

О подписании Соглашения между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь о развитии сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств

Распоряжение · № 1814-р · от 13.12.2007 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

ОТ 13 ДЕКАБРЯ 2007 Г. № 1814-Р

МОСКВА

О подписании Соглашения между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь о развитии сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств

В соответствии с пунктом 1 статьи 11 Федерального закона "О международных договорах Российской Федерации" одобрить представленный Минздравсоцразвития России согласованный с МИДом России, Минфином России, Минэкономразвития России, Минпромэнерго России и предварительно проработанный с Белорусской Стороной проект Соглашения между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь о развитии сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств (прилагается).

Поручить Минздравсоцразвития России провести переговоры и по достижении договоренности с Белорусской Стороной подписать от имени Правительства Российской Федерации указанное Соглашение, разрешив вносить в его проект изменения, не имеющие принципиального характера.

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Зубков

Проект

СОГЛАШЕНИЕ

между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь о развитии сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств

Правительство Российской Федерации и Правительство Республики Беларусь, далее именуемые Сторонами,

основываясь на принципах равноправия, взаимной выгоды и взаимопомощи в отношениях, руководствуясь Соглашением между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь о завершении унификации и создании единой системы тарифного и нетарифного регулирования в Союзном государстве от 29 января 2001 г., учитывая заинтересованность Сторон в дальнейшем развитии взаимовыгодного сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств на долгосрочной и стабильной основе, согласились с нижеследующим:

Статья 1

Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, связанные с оборотом лекарственных средств, зарегистрированных или подлежащих регистрации в каждом из государств Сторон в порядке, установленном законодательством государства соответствующей Стороны,

выпускаемых и поставляемых организациями - производителями лекарственных средств государств Сторон, имеющими лицензии на производство лекарственных средств (далее - производители лекарственных средств).

Статья 2

Стороны развивают и расширяют двусторонние торгово-экономические, научно-технические и производственные связи в области производства и взаимных поставок лекарственных средств в соответствии с законодательством государств Сторон, общепризнанными принципами и нормами международного права.

Статья 3

Стороны развивают сотрудничество в области совместного производства лекарственных средств, продвижения на внешние рынки совместно произведенной продукции, а также в области взаимных поставок продукции, фармацевтического сырья, технологического и лабораторного оборудования.

Статья 4

Каждая Сторона не применяет лицензирование ввоза лекарственных средств, произведенных в государстве другой Стороны, а также лицензирование вывоза лекарственных средств, предназначенных для ввоза в государство другой Стороны.

Стороны оставляют за собой право введения ограничительных мер в отношении лекарственных средств, представляющих угрозу жизни и здоровью населения государств Сторон.

Положения настоящей статьи не распространяются на ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Статья 5

Каждая Сторона проводит в соответствии с законодательством государства этой Стороны регистрацию лекарственных средств, произведенных в государстве другой Стороны, при этом за государственную регистрацию лекарственных средств уплачивается пошлина в размере, установленном для производителей лекарственных средств.

Статья 6

Каждая Сторона признает результаты доклинических и клинических исследований лекарственных средств, в том числе исследований биоэквивалентности, проведенных в государстве другой Стороны, при условии, что они проведены в соответствии с требованиями, установленными уполномоченными органами Сторон.

Стороны оставляют за собой право при необходимости назначать проведение дополнительных исследований лекарственных средств.

Статья 7

Каждая Сторона признает при регистрации деклараций о соответствии (выдаче сертификатов соответствия) результаты экспертиз качества лекарственных средств, подлежащих подтверждению соответствия, проведенных в государстве другой Стороны, при условии, что они проведены в соответствии с требованиями, установленными уполномоченными органами Сторон.

Стороны оставляют за собой право при необходимости назначать проведение дополнительных экспертиз качества лекарственных средств.

Статья 8

Уполномоченные органы Сторон осуществляют взаимную оценку производителей лекарственных средств на предмет соответствия требованиям, установленным законодательством государства

проверяющей Стороны.

Статья 9

Стороны в течение 3 месяцев с даты подписания настоящего Соглашения информируют друг друга о своих уполномоченных органах, которые обеспечивают выполнение обязательств, предусмотренных настоящим Соглашением.

Статья 10

В настоящее Соглашение по согласию Сторон могут быть внесены изменения, оформляемые отдельными протоколами, которые вступают в силу в порядке, предусмотренном статьей 11 настоящего Соглашения.

Статья 11

Настоящее Соглашение вступает в силу с даты получения последнего письменного уведомления о выполнении Сторонами внутригосударственных процедур, необходимых для его вступления в силу. Настоящее Соглашение заключается сроком на 5 лет. Срок действия настоящего Соглашения будет автоматически продлеваться на последующие 5-летние периоды, если ни одна из Сторон не уведомит другую Сторону за 6 месяцев до истечения очередного 5-летнего периода о своем намерении прекратить его действие.

Совершено в г. _____ "____" _____ 200__ г. в двух экземплярах, каждый на русском и белорусском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу.

За Правительство
Российской Федерации
За Правительство
Республики Беларусь
