МЕМОРАНДУМ
о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским директоратом по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы в сфере обращения лекарственных средств

Евразийская экономическая комиссия и Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы, далее именуемые Сторонами,

основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и Конвенции о разработке Европейской фармакопеи от 22 июля 1964 года,

учитывая полномочия Евразийской экономической комиссии по координации деятельности государств – членов Евразийского экономического союза, направленной на гармонизацию их законодательства в сфере обращения лекарственных средств,

признавая необходимость расширения и укрепления сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств между Евразийской экономической комиссией и Европейским директоратом по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы,

подтверждая свою приверженность общепризнанным принципам и нормам международного права,

основываясь на принципах взаимоуважения, открытости и добросовестности,

пришли к взаимопониманию о нижеследующем:

1. Целью настоящего Меморандума является содействие всестороннему сотрудничеству между Сторонами в сфере обращения лекарственных средств.

2. Стороны в рамках своей компетенции намерены осуществлять сотрудничество по следующим направлениям:

взаимодействие по вопросам гармонизации фармакопейных требований Фармакопеи Евразийского экономического союза и Европейской фармакопеи;

подготовка предложений по разработке и совершенствованию подходов к контролю качества лекарственных средств.

3. Сотрудничество в рамках настоящего Меморандума осуществляется Сторонами путем:

обмена текстами и материалами, содержащимися в Фармакопее Евразийского экономического союза и Европейской фармакопее;

обмена по согласованию Сторон нормативной и технической документацией, а также информацией, представляющей взаимный интерес, в том числе по вопросам разработки общих и частных фармакопейных статей (монографий) (обмен информацией может осуществляться на русском и английском языках);

обмена опытом в области фармакопейного анализа лекарственных средств;

участия представителей одной Стороны в мероприятиях, проводимых другой Стороной (при наличии такой возможности);

проведения совместных встреч, консультаций, научно-практических семинаров и конференций по вопросам, представляющим взаимный интерес;

реализации иных форм сотрудничества по вопросам, представляющим взаимный интерес.

4. Каждая Сторона определяет ответственных за координацию взаимодействия с другой Стороной в рамках реализации настоящего Меморандума и информирует об этом другую Сторону.

Для достижения целей настоящего Меморандума сотрудничество Сторон будет осуществляться в том числе посредством взаимодействия Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза и департамента Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (со стороны Евразийской экономической комиссии), и Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы.

5. Настоящий Меморандум не является международным договором, не создает прав и обязательств, регулируемых международным правом, и не налагает на Стороны финансовых обязательств.

6. По взаимному согласию Сторон в настоящий Меморандум могут быть внесены изменения, которые оформляются отдельным протоколом.

7. Настоящий Меморандум применяется с даты его подписания.

Любая из Сторон вправе прекратить применение настоящего Меморандума посредством направления другой Стороне соответствующего письменного уведомления. Применение настоящего Меморандума прекращается через 6 месяцев с даты получения такого уведомления другой Стороной. Прекращение применения настоящего Меморандума не влияет на завершение мероприятий и проектов, начатых в период его применения.

Подписано в городе Москве «26» мая 2021 года в двух экземплярах, каждый на русском и английском языках. В случае разночтений используется текст на английском языке.

За Евразийскую экономическую комиссию

В.В. Назаренко
Член коллегии (Министр) по техническому регулированию

За Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы

Д-р Сьюзанн Кейтель
Директор