ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/RUS/54

11 de mayo de 2016

(16-2615)

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:** FEDERACIÓN DE RUSIA **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):**
2.	**Organismo responsable:** Comisión Económica Euroasiática **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:** Comisión Económica Euroasiática Departamento de Reglamentos Técnicos y Acreditación Teléfono: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Correo electrónico: dept_techregulation@eecommission.org Sitio Web: http://www.eurasiancommission.org/
3.	**Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [X], 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):** productos farmacéuticos
5.	**Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *Draft decision of The Board of the Eurasian Economic Union "On the rules of registration and inspection of pharmaceutical products for medical use"* (Proyecto de decisión de la Junta de la Unión Económica Euroasiática relativa a las normas de registro e inspección de los productos farmacéuticos para uso médico). Documento en ruso (861 páginas).
6.	**Descripción del contenido:** se establecen requisitos para los procedimientos de registro, confirmación y modificación de los expedientes de registro y para los procedimientos de ensayo de productos farmacéuticos para uso médico.
7.	**Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** salud y seguridad de las personas
8.	**Documentos pertinentes:** Proyecto de decisión del Consejo de la Unión Económica Euroasiática relativa a las normas de registro e inspección de los productos farmacéuticos para uso médico https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149249/clco_30122015_170 Acuerdo sobre principios y normas comunes para los productos médicos distribuidos en la Unión Económica Euroasiática http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/1%20Sogl%20LS.pdf

9.	**Fecha propuesta de adopción:** 5 de julio de 2016 **Fecha propuesta de entrada en vigor:** 1° de enero de 2017
10.	**Fecha límite para la presentación de observaciones:** 1° de junio de 2016
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 Teléfono: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Correo electrónico: dept_techregulation@eecommission.org Sitio Web: http://www.eurasiancommission.org/