ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/RUS/65

20 de mayo de 2016

(16-2749)

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 establishment of the rules of bioequivalence testing of pharmaceutical products within the Eurasian Economic Union"* (Proyecto de decisión de la Junta de la Unión Económica Euroasiática relativa al establecimiento de normas para ensayos de bioequivalencia de productos farmacéuticos en la Unión Económica Euroasiática). Documento en ruso (162 páginas).
6.	**Descripción del contenido:** se establecen requisitos para el diseño, la realización y el análisis de los resultados de ensayos de bioequivalencia; se especifica además el fundamento jurídico para reemplazar los ensayos *in vivo* por ensayos *in vitro*.
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 de la Junta de la Unión Económica Euroasiática relativa al establecimiento de normas para ensayos de bioequivalencia de productos farmacéuticos en la Unión Económica Euroasiática https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149273/clco_30122015_178 Acuerdo sobre principios y normas comunes para los medicamentos 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:** 5 de junio de 2016
11.	**Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], 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/