

Внедрение новых форм инспектирования в право Евразийского экономического союза

Черниговская Е.

Евразийская экономическая комиссия

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии
от 8 февраля 2021 г. № 7
«О внесении изменений в Правила проведения
фармацевтических инспекций»**

Инспекции

- внеплановая
- плановая
- повторная (контрольная)
- с использованием средств дистанционного взаимодействия

Внесение изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83)

Порядок проведения фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия

Планирование
инспекции



Подготовка и
проведение
инспекции



Перечень документов,
представляемый
субъектом
инспектирования



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 34

«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

До 31 декабря 2021 года

- выдача уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с законодательством государств-членов
- при невозможности представления действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки (производственных площадок) лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики Союза, заявитель при подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата или на приведение в соответствие с требованиями Союза вместо данного документа представляет действующие документы, подтверждающие соответствие производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества лекарственного препарата, требованиям надлежащей производственной практики, выданные производителю лекарственного препарата уполномоченным органом страны – производителя лекарственного препарата

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии
от 23 апреля 2021 г. № 34**

**«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения»**

До 31 декабря 2022 года

- выдача уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики в отношении продукции, предназначенной для экспорта в третьи страны

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Евразийская экономическая комиссия

<http://www.eurasiancommission.org>

<http://www.eaeunion.org/>

**г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1
dept_techregulation@ecommission.org**