

# 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](mailto:dept_techregulation@ecommission.org)**