



VII ВСЕРОССИЙСКАЯ  
GMP - КОНФЕРЕНЦИЯ



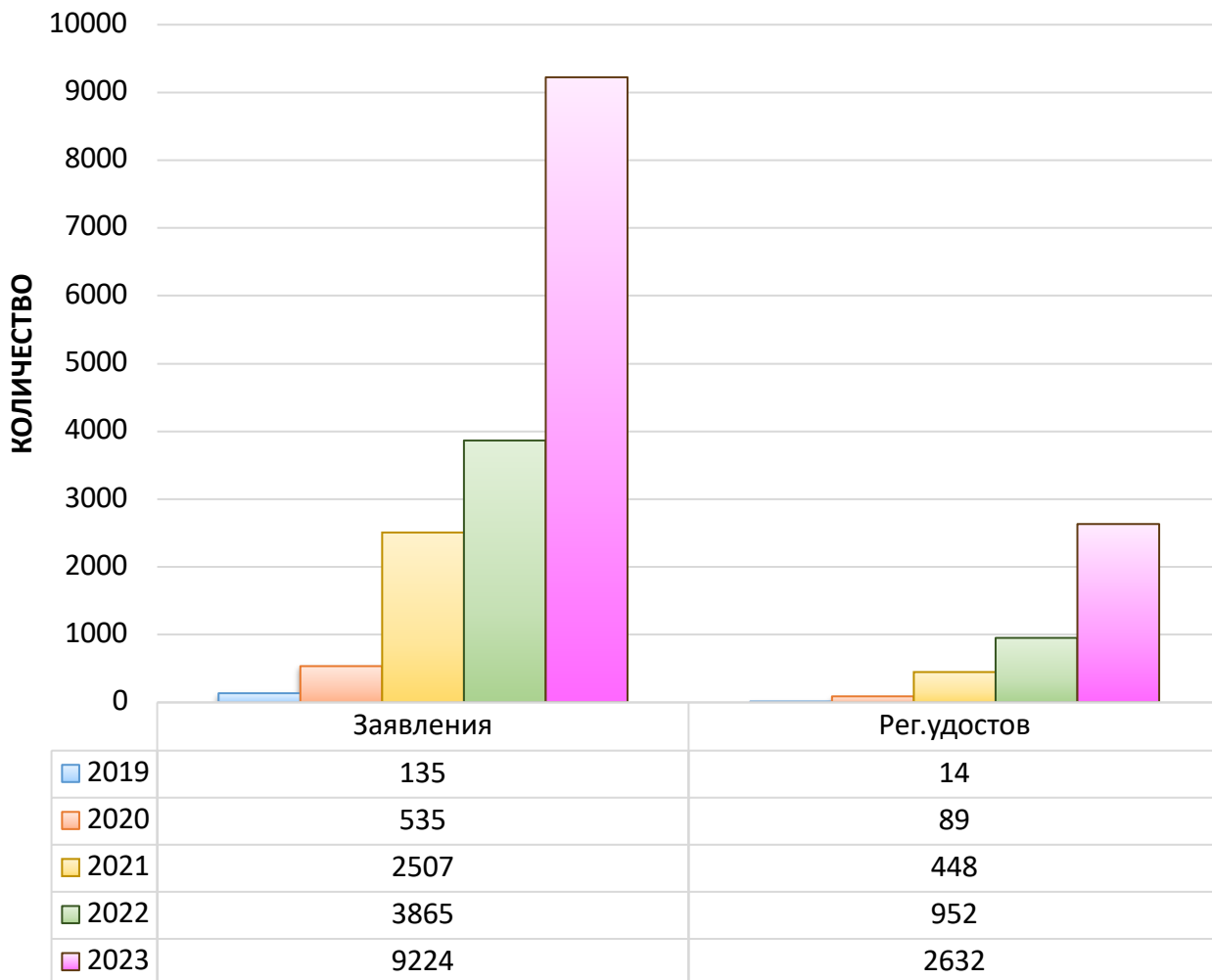
РОЖДЕСТВЕНСКИЙ Д.А., к.м.н.  
ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

# СТРАТЕГИЯ-2025 ЕАЭС: ИТОГИ ПЕРВЫХ ЛЕТ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ОБЩЕГО РЫНКА И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ПРАВИЛАМ СОЮЗА

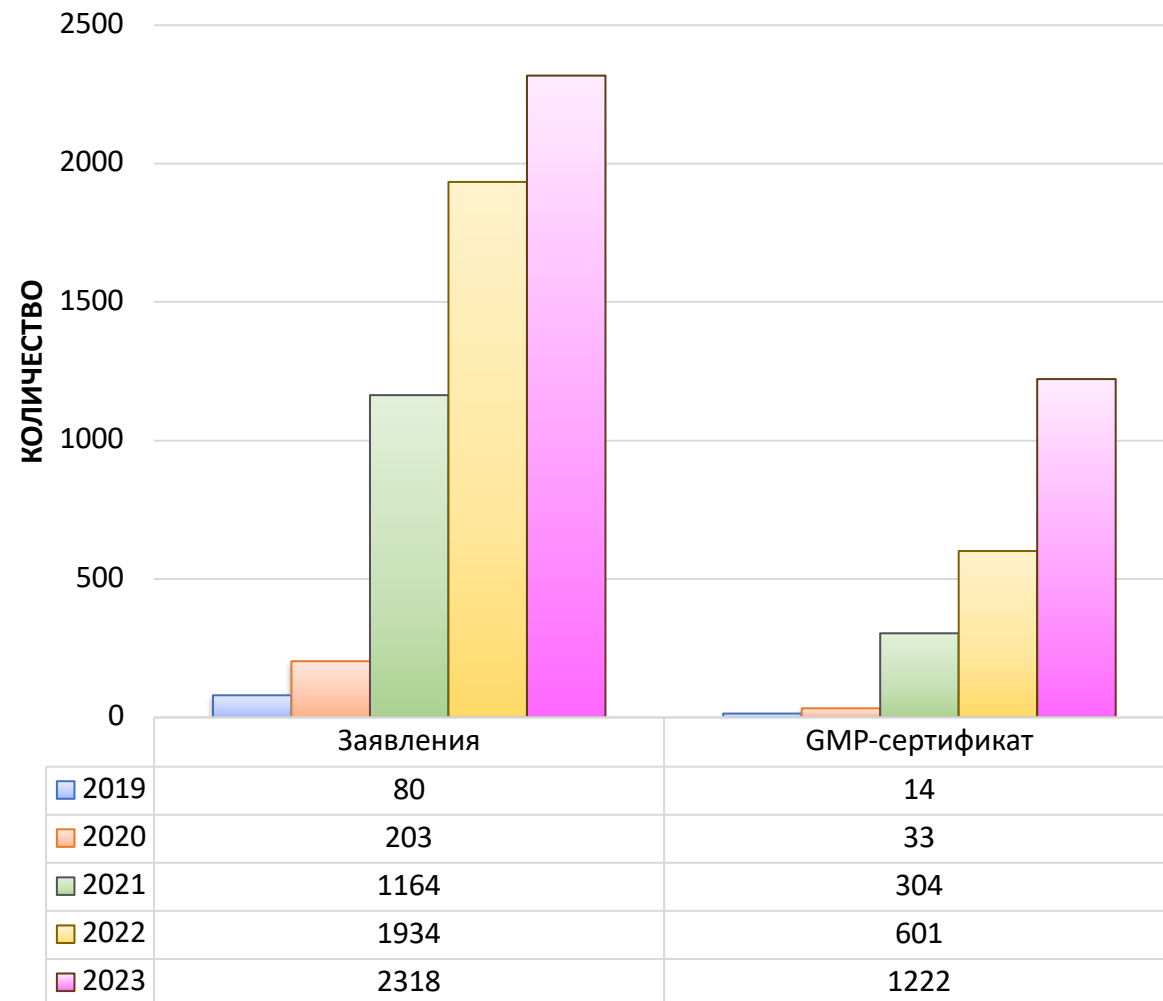
# СТАТИСТИКА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПЛОЩАДОК



## РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



## ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК



# ВАЖНЕЙШИЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ 2022-2023 ГГ



## НОРМАТИВНЫЙ АКТ

## РЕКВИЗИТЫ (ЭТАП ПОДГОТОВКИ)

Изменения в Правила проведения фармацевтических инспекций

- Изменения в бланк сертификата GMP о его соответствии требованиям ЕС
- Порядок дистанционного инспектирования
- Порядок инспектирования систем фармаконадзора
- Порядок инспектирования исследовательских центров (GCP)

Решение Совета Комиссии от 19.08.2022 № 127

Решение Совета Комиссии от 23.06.2023 № 66

Решение Совета Комиссии от 04.07.2023 № 74

Правовое редактирование  
Публичное обсуждение  
с 05.09.2023 по 20.10.2023

Изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

- Изменения процедуры приведения в соответствие
- Изменение процедуры внесения изменений

Решение Совета Комиссии от 22.05.2023 № 60

Коллегия Комиссии 25.09.2023  
Публичное обсуждение 10.2023

# ВАЖНЕЙШИЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ 2022-2023 ГГ



## НОРМАТИВНЫЙ АКТ

## РЕКВИЗИТЫ (ЭТАП ПОДГОТОВКИ)

Изменения в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата

Решение Коллегии Комиссии от 4.10.2022 № 137

Дополнение Фармакопеи ЕАЭС (2-ой выпуск тома 1):

- Статьи на лекарственные формы;
- Статьи по общим методам анализа (окончание);
- Статьи по методам анализа биологических ЛП

Решение Коллегии Комиссии от 25.10.2022 № 150  
Печатная версия 31.03.2023

Изменения в Номенклатуру лекарственных форм:

- общая актуализация номенклатуры
- открытие позиции для перфузионных растворов

Правовое редактирование  
Решение Коллегии Комиссии от 29.03.2022 № 51

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

