



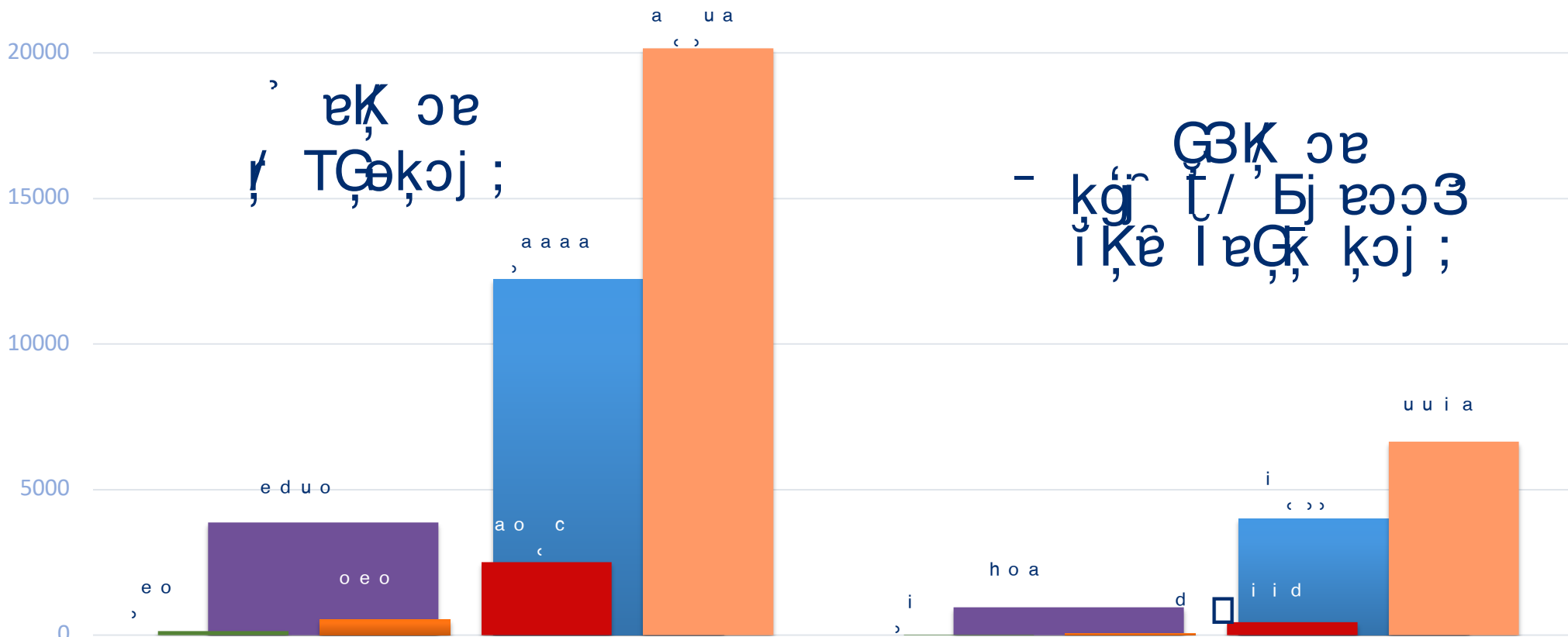
10 лет ЕАЭС: дальнейшие перспективы для производителей лекарственных препаратов на рынке стран-членов ЕАЭС

Мамбеталиева Чинара Мырзакматовна

Заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации
Евразийская экономическая комиссия



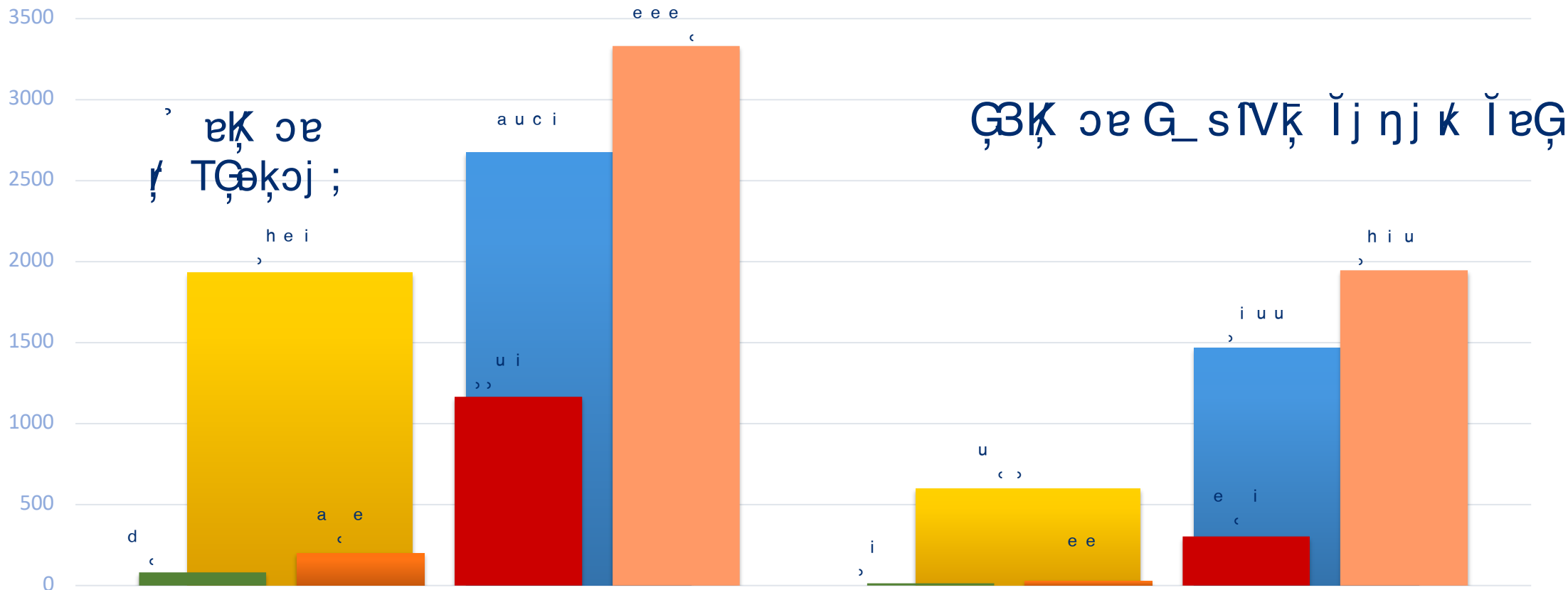
РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



2019	135	14		2022	3865	952
2020	535	89		2023	12222	4011
2021	2507	448		2024	20162	6642

По состоянию на август 2024

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК



2019	80	14		2022	1934	601
2020	203	33		2023	2674	1466
2021	1164	304		2024	3330	1946

По состоянию на август 2024

Проект решения о внесении изменений в Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС» в части изменения требований к:

- ▷ подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска (Приложение № 16)
- ▷ лекарственным препаратам для клинических исследований (Приложение № 13)
- ▷ производству стерильных лекарственных средств (Приложение № 1)
- ▷ производству высокотехнологичных лекарственных препаратов (Часть IV)

обсуждение
рабочей группой

планируемые
сроки принятия -
2025

Проект решения о внесении изменений в Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС» в части:

- ▷ приложения для фармацевтических субстанций

разработка
первой редакции
проекта

Дополнительные документы по оценке температурных колебаний при хранении и транспортировке лекарственных препаратов

Проекты решений о внесении изменений в Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 83

«Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»

✓ дистанционные GMP-инспекции

Решение Совета ЕЭК от 4.07.2023 № 74

✓ GVP-инспекции

Решение Совета ЕЭК от 12.04.2024 № 29

✓ GSP-инспекции

Распоряжение Коллегии ЕЭК от 25.06.2024 № 93

▷ Рассмотрение Советом ЕЭК август/сентябрь 2024

□ проект GLP-инспекций

▷ Правовое редактирование

✓ «Об указаниях по заполнению сертификата соответствия производства требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС»

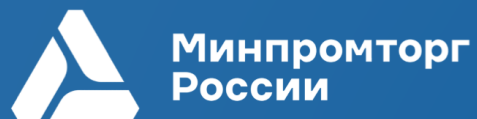
▷ Рекомендация Коллегии ЕЭК от 25.06.2024 № 13

□ *Проект Руководства по планированию инспекций фармацевтических производителей на основе оценки рисков*

▷ Обсуждение рабочей группой

Благодарю
за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ