



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 17 » августа 2022 г.

№ 77

г. Москва

**«О предоставлении документов, подтверждающих соответствие
производственной площадки (производственных площадок)
лекарственного препарата требованиям надлежащей
производственной практики»**

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Положением об Экспертном комитете, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

при проведении работ в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, (далее – Правила регистрации) для подтверждения соответствия производственной площадки требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза достаточно предоставления сертификата по итогам фармацевтической инспекции на соответствие Правилам надлежащей производственной практики по установленной форме, без указания заявленного к инспекции перечня

лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке, при этом по результатам оценки совокупности документов по производству, предоставляемых в регистрационном досье в соответствии с пунктом 31 Правил регистрации, уполномоченный орган вправе принять решение о необходимости проведения инспекции в период регистрации лекарственного препарата или включения площадки в план проведения инспекций в первые 3 года после завершения регистрационных процедур.

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета по
лекарственным средствам



В.В. Назаренко