



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководстве по подготовке клинической документации (проведению исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) для лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 3 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года,

в целях установления единых подходов к подготовке клинической документации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов для ингаляций применяемых для лечения астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты

опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при подготовке клинической документации и проведении клинических исследований в рамках подтверждения терапевтической эквивалентности между двумя лекарственными препаратами для ингаляций, используемыми для контроля течения заболевания и лечения взрослых пациентов, страдающих бронхиальной астмой и (или) хронической обструктивной болезнью легких, а также детей и подростков, страдающих бронхиальной астмой применять Руководство по подготовке клинической документации (проведению исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) для лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян