



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководстве по выбору тестов и критериев приемлемости в спецификациях на препараты из лекарственного растительного сырья

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 гармонизации требований, предъявляемых к обеспечению и контролю качества лекарственных растительных препаратов, установленных в праве Евразийского экономического союза и законодательстве государств – членов Евразийского экономического союза,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты официального опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при составлении спецификаций на лекарственное растительное сырье (растительные фармацевтические

субстанции) и лекарственные растительные препараты для их регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 и приведении регистрационного досье лекарственных растительных препаратов зарегистрированных в государствах – членах Евразийского экономического союза до вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и до 31 декабря 2020 года в соответствии с указанными Правилами, а также внесения изменений в регистрационное досье лекарственного растительного препарата применять Руководство по выбору тестов и критериев приемлемости в спецификациях на препараты из лекарственного растительного сырья.

Председатель Коллегии

Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян