



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 3 статьи 3, частью второй пункта 7 статьи 7, пунктом 1 статьи 9, пунктом 3 статьи 10 и частью третьей статьи 15 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года,

в целях гармонизации законодательства государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств для обеспечения единых подходов к созданию (получению), фиксации, хранению и изменению информации о качестве, безопасности и эффективности производимых лекарственных препаратов и сопоставимости экспертных оценок при изучении, регистрации лекарственных препаратов и проведении фармацевтических инспекций,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 180 календарных дней с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при создании (получении), фиксации, организации хранения и изменении информации о качестве, безопасности и эффективности производимых лекарственных препаратов и в целях обеспечения сопоставимости экспертных оценок при изучении, регистрации лекарственных препаратов и проведении фармацевтических инспекций применять Руководство согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

М. Мясникович