



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководстве по производству готовых лекарственных форм

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 единого формата требований к изложению информации по производству готовых лекарственных форм в регистрационном досье лекарственного препарата

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при детализации информации, описывающей производственный процесс готовых лекарственных форм лекарственных препаратов 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,

внесении изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов и приведении регистрационного досье лекарственных препаратов в соответствие с указанными Правилами, применять Руководство по производству готовых лекарственных форм согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян