



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководствах по оценке качества и исследованию биоэквивалентности отдельных групп лекарственных препаратов

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях обеспечения применения единых подходов при фармацевтической разработке, оценке качества и проведении фармакокинетических и клинических исследований эквивалентности отдельных групп лекарственных препаратов для парентерального введения,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при фармацевтической разработке, оценке

качества и проведении фармакокинетических и клинических исследований эквивалентности:

блок-сополимерных мицеллярных лекарственных препаратов применять Руководство по оценке качества и исследованию блок-сополимерных мицеллярных лекарственных препаратов согласно приложению № 1 к настоящей Рекомендации.

лекарственных препаратов для парентерального введения, покрытых оболочкой из наночастиц, и лекарственных препаратов на основе коллоидного железа для внутривенного введения применять Руководство по оценке качества и исследованию биоэквивалентности лекарственных препаратов для парентерального введения, покрытых оболочкой из наночастиц, и лекарственных препаратов на основе коллоидного железа для внутривенного введения согласно приложению № 2 к настоящей Рекомендации.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

М. Мясникович