



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

## РЕКОМЕНДАЦИЯ

«    »                            20    г.                            №                            г.

### **О внесении изменений в Руководство по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов**

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 3 статьи 3, статьей 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также а также в целях обеспечения применения общих подходов уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза к определению объема лабораторных испытаний образцов лекарственного препарата для оценки воспроизводимости методик контроля качества лекарственного препарата и его соответствия заявленным требованиям нормативного документа по качеству при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных

средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78,

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 30 календарных дней с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Руководство по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 сентября 2019 г. № 28) с учетом изменений согласно приложению.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Б. Сагинтаев