



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководстве по представлению документов модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата в форме электронного общего технического документа в государства признания

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 3 статьи 3 и пунктом 7 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 уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза при приеме документов модуля 1 регистрационного досье в государства признания в рамках процедур 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 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при получении от заявителей документов модуля 1 регистрационного досье в форме электронного общего технического документа в рамках процедур регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата использовать Руководство согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

М. Мясникович