



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководстве 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 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 к определению объёма лабораторных испытаний образцов лекарственного препарата в целях оценки воспроизводимости методик контроля качества лекарственного препарата и соответствия образцов лекарственного препарата заявленным требованиям нормативного документа по качеству при их экспертизе, 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, перерегистрации и приведении регистрационных досье в соответствие с указанными Правилами,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 10 дней с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при определении объема лабораторных испытаний при экспертизе и регистрации лекарственных препаратов применять Руководство по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян