



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководстве по требованиям к доклинической и клинической разработке комбинированных 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,

в целях гармонизации требований, предъявляемых к доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов, установленных законодательством государств – членов Евразийского экономического союза,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных для их регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией лекарственных средств для

медицинского применения процедур согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 применять Руководство по требованиям к доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян