



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Руководстве по общим вопросам клинических исследований

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, 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 проведению клинических исследований, 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 проведении клинических исследований лекарственных препаратов для их регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 и

приведении регистрационного досье лекарственных препаратов в соответствии с указанными Правилами, применять Руководство по общим вопросам клинических исследований согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян