



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата

В соответствии со статьями 4 и 13 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Внести в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденное Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 изменения согласно приложению.

2. Установить, что нормативные документы по качеству лекарственного препарата, утвержденные при регистрации лекарственного препарата в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза или приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза до даты вступления в силу настоящего Решения, действительны до окончания срока их действия, либо до внесения

заявителем изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

М. Мясникович