

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**



**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «10» сентября 2019 г. | **№ 28** | г. Москва |

**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 объема лабораторных испытаний образцов лекарственного препарата для оценки воспроизводимости методик контроля качества лекарственного препарата и его соответствия заявленным требованиям нормативного документа по качеству при 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 с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при определении объема лабораторных испытаний при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата применять Руководство по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов согласно приложению.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Коллегии  Евразийской экономической комиссии | Т. Саркисян |