

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**



**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «14» января 2020 г. | **№ 1** | г. Москва |

**О Руководстве по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей   
и хронической обструктивной болезни легких у взрослых**

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 установления единых подходов к подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых,

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты   
опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при подготовке клинической документации (проведении клинических исследований, подтверждении терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых, применять Руководство согласно приложению.

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