

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**



**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «15» сентября 2020 г. | **№ 15** | г. Москва |

**О руководствах** по оценке качества  
и исследованию биоэквивалентности отдельных групп **лекарственных препаратов**

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии   
со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе   
от 29 мая 2014 года, статьей 6 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 к фармацевтической разработке, оценке качества и проведению фармакокинетических и клинических исследований биоэквивалентности отдельных групп лекарственных препаратов

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при фармацевтической разработке, оценке качества и проведении фармакокинетических и клинических исследований биоэквивалентности блок-сополимерных мицеллярных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов   
для парентерального введения, покрытых оболочкой из наночастиц,   
и лекарственных препаратов на основе коллоидного железа   
для внутривенного введения применять руководства согласно приложениям № 1 и 2.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Коллегии  Евразийской экономической комиссии | М. Мясникович |