



**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**

**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «26» сентября 2017 г. | **№ 19** | г. Москва |

**О Руководстве по валидации процесса производства  
лекарственных препаратов для медицинского применения**

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 валидации процессов фармацевтического производства, 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 производстве лекарственных средств для медицинского применения, подготовке регистрационных досье 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, приведении регистрационного досье лекарственных препаратов в соответствие с указанными Правилами и инспектировании производственных площадок на соответствие Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, применять Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения согласно приложению.

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