



**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**

**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «06» августа 2019 г. | **№ 23** | г. Москва |

**О Руководстве по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах  
 и установлению границ потенциального канцерогенного риска**

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 к оценке безопасности лекарственных препаратов и недопущения обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза потенциально опасных лекарственных препаратов

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза применять Руководство по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска согласно приложению:

по истечении 18 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза – при фармацевтической разработке лекарственных средств и оценке безопасности лекарственных препаратов;

по истечении 36 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза – при назначении в отношении новых лекарственных препаратов клинических исследований, не включающих в себя фазы IIb и III.

При этом исходить из того, что в случае, если реализация положений указанного Руководства осуществляется в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии, применение таких положений осуществляется с даты вступления в силу соответствующих актов.

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