

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**



**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «02» сентября 2019 г. | **№ 25** | г. Москва |

**О Руководстве по доклинической и клинической разработке комбинированных 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 гармонизации законодательства государств – членов Евразийского экономического союза для устранения различий в требованиях, предъявляемых к доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов,

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов, формировании регистрационного досье на комбинированный лекарственный препарат, проведении экспертизы соответствующих документов, а также при регистрации и внесении изменений в регистрационное досье на комбинированный лекарственный препарат применять Руководство по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов согласно приложению.

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 |