

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**



**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «29» января 2019 г. | **№ 3** | г. Москва |

**О Руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов**

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 законодательства государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств для устранения различий в требованиях, предъявляемых к процессам производства готовых лекарственных форм лекарственных препаратов,

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при детализации информации, содержащей описание процесса производства готовых лекарственных форм лекарственных препаратов в целях 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, а также при внесении изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов и приведении регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с указанными Правилами применять Руководство по производству готовых лекарственных форм 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 начала применения соответствующих актов.

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