

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**



**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «12» марта 2019 г. | **№ 8** | г. Москва |

**О Руководстве по подбору дозы   
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 к выбору режимов дозирования новых лекарственных препаратов или изменения показаний для известных лекарственных препаратов

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при планировании и проведении исследований (испытаний) II фазы клинических исследований (испытаний)   
(выбор режимов дозирования новых лекарственных препаратов или изменения показаний для известных лекарственных препаратов) в целях их регистрации согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, и приведении регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с указанными Правилами применять Руководство по подбору дозы лекарственных препаратов согласно приложению.

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