

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**



**РЕШЕНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «30» июня 2020 г. | **№ 86** | г. Москва |

**О внесении изменения в пункт 5   
Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций**

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, [пунктом 2 статьи 3](consultantplus://offline/ref=EF7E32EB81C4DE25657E56B34A44E6065A3C02B5245240618C5D1A9AB73E81B9499EE03EDF4578063BF8FB2C8D441F9F39E44758B45246DBvDQ3N)   
и [статьей 6](consultantplus://offline/ref=EF7E32EB81C4DE25657E56B34A44E6065A3C02B5245240618C5D1A9AB73E81B9499EE03EDF4578003FF8FB2C8D441F9F39E44758B45246DBvDQ3N) Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза   
от 23 декабря 2014 года Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Абзац шестой пункта 5 Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69, изложить в следующей редакции:

«дата производства серии» – дата выполнения первой операции, включая смешивание активной фармацевтической субстанции с другими составляющими лекарственного препарата. Для лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции в первичной упаковке, датой производства считается начальная дата фасовки (наполнения первичной упаковки);».

1. Настоящее Решение вступает в силу по истечении   
   30 календарных дней с даты его официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Коллегии  Евразийской экономической комиссии | М. Мясникович |