



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 21 » июля 2021 г.

№ 14

г. Москва

«О согласованных подходах к указанию ссылок на фармакопее в нормативном документе по качеству лекарственного препарата при проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата»

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Положением об Экспертном комитете, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

заявителям и экспертным организациям государств – членов Евразийского экономического союза при проведении экспертизы регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, руководствоваться согласованным подходом в отношении указания ссылок на общие фармакопейные статьи и частные фармакопейные

статьи, не включенные в Фармакопею Евразийского экономического союза, указанным в настоящей Рекомендации;

в разделе «Методы (методики) испытаний» спецификации нормативного документа по качеству указывать ссылки на соответствующие статьи всех государственных фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза (а также фармакопей, которые разрешены к использованию в государствах – членах Евразийского экономического союза в соответствии с законодательством этих государств – членов Евразийского экономического союза), в которых планируется обращение лекарственного препарата.

Настоящая Рекомендация применяется до вступления в силу изменений положений, регламентирующих раздел «Методы (методики) испытаний» спецификации нормативного документа по качеству, Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденного Решением Коллегии Комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151, и не распространяется на правоотношения, возникшие до 21 июля 2021 года.

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам



В.В. Назаренко