



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 17 » августа 2020 г.

г. Москва

№ 76

«О порядке доработки регистрационного досье лекарственного препарата в случае выявления не критичных замечаний после выдачи регистрационного удостоверения»

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:**

в целях выработки единых подходов при необходимости устранения замечаний государства признания, которые не являются критичными при решении вопроса о выдаче регистрационного удостоверения, но которые целесообразно учесть в разумный срок, руководствоваться возможностью, предусмотренной согласно действующей редакции Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, выдавать регистрационное удостоверение, при условии предоставления заявителем декларации (письма) о подаче в референтное государство заявления о внесении изменений в регистрационное

досье по не критичным замечаниям, направленным государством признания для доработки регистрационного досье в установленный государством признания срок.

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



В.В. Назаренко