



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 256

О возможности предоставления в составе регистрационного досье сертификата качества на референтные (оригинальные) лекарственные препараты независимых аккредитованных лабораторий

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

для целей регистрации лекарственного препарата, обратить внимание заявителя, что при выполнении анализов количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате на необходимость наличия у испытательной лаборатории аккредитации в системе ИСО 17025 (компетентность испытательных лабораторий). При этом испытательная лаборатория должна проводить анализ количественного содержания действующего вещества в референтном (оригинальном) лекарственном препарате по методикам фармакопей, по которой произведен лекарственный препарат.

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

В.Б. Татарицкий