



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 29 » июня 2020 г.

№ 1

г. Москва

#### **«Об особенностях подготовки экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных препаратов»**

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках 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:**

экспертным организациям государств – членов Евразийского экономического союза при подготовке экспертных отчетов для воспроизведенных и гибридных 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, (далее – Правила) осуществлять подготовку промежуточных экспертных отчетов по форме Приложения № 22 к Правилам вместо

отчетов по формам приложений № 6 и № 7 к Правилам при проведении работ в референтным государством.

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



В.В. Назаренко