



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«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 и статьей 6 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);».

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

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



М. Мясникович