



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

О Требованиях к оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 3 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года,

в целях обеспечения единства подходов к оценке безопасности лекарственных препаратов и недопущения обращения потенциально опасных лекарственных препаратов,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза руководствоваться Требованиями к оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска согласно приложению:

а) по истечении 18 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического

союза при фармацевтической разработке лекарственных средств и оценке безопасности лекарственных препаратов

б) по истечении 36 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при фармацевтической разработке и оценке безопасности новых лекарственных препаратов, подаваемых на назначение клинических исследований не включающих II и III фазы разработки.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян