

**О внесении изменения в пункт 5 Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2020 г. № 86

      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:**

      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);".

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Председатель Коллегии* *Евразийской экономической комиссии* | *М. Мясникович* |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан