

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**

**КОЛЛЕГИЯ**

**РЕШЕНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| «26» ноября 2019 г. | **№ 202** | г. Москва |

**Об утверждении Руководства   
по доклиническим исследованиям безопасности  
в целях проведения клинических исследований  
и регистрации лекарственных препаратов**



В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьeй 6 Соглашения  
о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств  
в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 15 перечня актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств   
и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза   
на 2017 – 2019 годы (приложение к распоряжению Совета Евразийской экономической комиссии «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» от 17 мая 2017 г. № 15) Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемое Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов.
2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 6 месяцев  
   с даты его официального опубликования.

При этом исходить из того, что в случае, если реализация положений указанного Руководства осуществляется в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии, применение таких положений осуществляется с даты вступления в силу (с даты начала применения) соответствующих актов.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Коллегии  Евразийской экономической комиссии | Т. Саркисян |