

Статья 3

Регулирование обращения лекарственных средств

1. Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с настоящим Соглашением, другими международными договорами и актами, входящими в право Союза, и законодательством государств-членов, не противоречащим праву Союза.

Акты органов Союза, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных норм.

2. Государства-члены направляют в Комиссию предложения в отношении разработки проектов актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

3. В целях обеспечения выполнения требований в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза Комиссия вправе принимать рекомендации, касающиеся определения оптимальных подходов, реализация которых позволит обеспечить выполнение таких требований.