

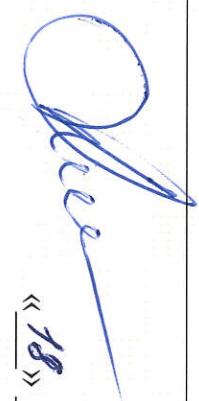
**СВОДКА**  
**комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации**  
**Коллегии Евразийской экономической комиссии**

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
Ниязов Р.Р.		
1	«Однократное <b>ведение дозирования</b> » и «многократное <b>ведение дозирования</b> » (по всему тексту).	<b>Отклонено.</b> В Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 используются термины «однократное введение» и «многократное введение»
2	проведенных в исследовательских центрах третьих <b>странах</b> , <b>стран</b> (пп.б, п.1, п.10)	<b>Учтено.</b>
3	«исследовательских центрах третьих <b>странах</b> , <b>стран</b> »	<b>Учтено.</b>
4	«Правил проведения исследований <b>биологических лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе</b> » (п.13 стр.123)	<b>Учтено.</b> С редакторскими правками
5	б) «зависимость доза-эффект и концентрация—эффект» (пп.б, п.15)	<b>Учтено.</b> Термины приведены в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств

		Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89.
6	«многие из них также осуществляются в рамках <del>3-оставшихся остальных трех фаз</del> » (п.18)	Учтено.
7	«Исследования I фазы обычно решают одну или несколько <del>из</del> описанных ниже задач» (п.22)	Учтено.
8	« <del>плацебо</del> контролируемые» (аб.3 приложения)	Учтено.
9	«достаточно <del>количество</del> <u>число</u> пациентов»; «этого <del>количество</del> <u>числа</u> пациентов достаточно»; «общее <del>количество</del> <u>число</u> пациентов»; «фактическое <del>количество</del> <u>число</u> определяется». (п.п.4, 5, 6 приложения)	Учтено.
10	«для выявления заранее установленного увеличения <del>морбидности</del> <u>заболеваемости</u> и смертности над исходными показателями» (стр.799 приложения)	Учтено.

Директор Департамента  
технического регулирования и аккредитации



«18» сентября 2017 г.

А.А. Шакалиев