

**СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской
экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия**

Наименование проекта решения: О Правилах надлежашей производственной практики
Евразийского экономического союза

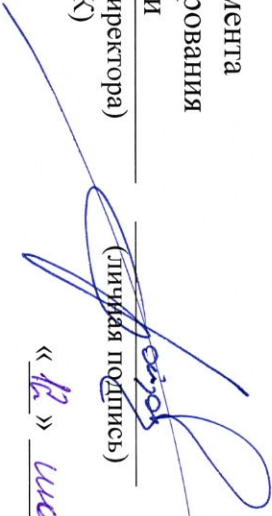
Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий
1	–	–	4
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Комментарий по проекту решения Комиссии	Замечания по коррекции стиля, исправлению опечаток части I правил надлежашей практики	Спицкий Олег Розумбаевич, с использованием сервиса официального сайта Союза	Замечания учтены в полном объеме.

	Замечания по Приложению 3 (пункты 39, 51 и примечание ii) к правилам надлежащей производственной практики, в части имеющихся противоречий между пунктами	Брускин Александр Борисович, ФМБЦ им. А.И. Бурназяна, ФМБА России, с использованием сервиса официального сайта Союза	Замечания учтены в полном объеме. В примечании ii присутствие медицинского физика помечено как «при необходимости», в пункте 51 сделана сноска, что оценка радиофармпрепаратов Уполномоченным лицом осуществляется с учетом требований пункта 39 данного приложения
	Замечания по коррекции стиля и исправлению формулировок определения «Досье исследуемого препарата», пункта 33 Приложения 13 к правилам надлежащей производственной практики, а также пункта 4.17 Части I правил надлежащей производственной практики	Сатрыбалдин Ольга, Ассоциация международных фармацевтических производителей, с использованием сервиса официального сайта Союза	Замечания учтены в полном объеме
	Предложение по дополнению правил надлежащей производственной практики отдельным приложением по производству гомеопатических лекарственных препаратов	Карпеев А.А. Председатель Национального совета по гомеопатии, на бумажном носителе	Предложение отклонено по следующим причинам: 1) регулирование производства гомеопатии осуществляется в рамках приложений 1, 7, 9 и основных частей (I и II) правил, которые содержат исчерпывающие нормы в отношении производства лекарственных препаратов в лекарственных формах, которые применяются в гомеопатии и классической медицине; 2) приложение содержит критические изыятия (пункт 11) из процесса обеспечения качества лекарственного средства и стабильности процесса производства; 3) приложение содержит противоречия как между отдельными пунктами (например, 1 и 6), так и внутри пункта (например, пункты 3, 11);

		4) приложение содержит предложения, не относящиеся к предмету регулирования проекта решения Комиссии (например, в части проведения токсикологических исследований).
--	--	---

Директор департамента
технического регулирования
и аккредитации

(директор (заместитель директора)
департамента ЕЭК)



(личная подпись)

В.Б. Бойцов

(инициалы, фамилия)

« 12 » июня 20 15 г.
