

СВОДКА
комментариев и предложений,
поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта решения органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта решения: «О классификаторе типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента информационных технологий Евразийской экономической комиссии
1.	<p>уточнить формулировку кода 020101 «предлагаемый производитель принадлежит к той же фармацевтической группе, что и одобренный производитель».</p> <p>Выражение «предлагаемый производитель принадлежит к той же фармацевтической группе, что и одобренный производитель» не имеет четкого толкования с юридической точки зрения и не относится к устойчивым в употреблении на практике. Предлагается заменить на следующее: «предлагаемый производитель принадлежит к той же юридически оформленной группе производителей, что и одобренный производитель»</p>	Учтено. Применена предложенная редакция
2	<p>в рассматриваемом классификаторе отсутствует такой тип изменений как «изменение дизайна упаковки лекарственного препарата», который вносится по желанию заявителя и не связано, например, с изменениями качества лекарственного препарата или его фармакобезопасностью, которые учтены в проекте классификатора</p>	Учтено. Внесены соответствующие уточнения в описание классификационной группировки с кодом 110600. Справочно: сам описанный вид изменений при этом соответствует позиции с кодом 110602