

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание ответа	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
В представленной редакции пункта 1 проекта Изменений предлагается дополнить пункт 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 абзацем, содержание которого, на наш взгляд, недостаточно четко отражает его предназначение, а именно – утверждение правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики (далее – проект Правил). В связи с этим предлагаем изложить пункт 1	В представленной редакции пункта 1 проекта Изменений предлагается дополнить пункт 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 абзацем, содержание которого, на наш взгляд, недостаточно четко отражает его предназначение, а именно – утверждение правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики (далее – проект Правил). В связи с этим предлагаем изложить пункт 1	Департамент развития интеграции	Предложение учтено ранее при подготовке проекта внесения изменений в Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 83 (в части дополнения Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики

	проекта Изменений в следующей редакции: «Пункт 1 дополнить пунктом следующего содержания: «Утвердить прилагаемые Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей клинической практики.».		фармаконадзора)
	Необходимо скорректировать пункт 15 проекта Правил, поскольку данный пункт содержит незавершенное предложение.		Учено.
	Считаем целесообразным исключить пункт 4 проекта Правил, так как данный пункт фактически дублирует пункт 32 проекта Правил, который, в свою очередь, содержит более детальную информацию о полномочиях инспекторов.		Учено.
	Обращаем внимание, что в пункте 37 проекта Правил присутствует ссылка на субъект под названием «Экспертный комитет по лекарственным средствам», однако не уточняется, каким нормативно-правовым актом указанный комитет утвержден.		Учено.
	Предлагаем уточнить, о каком/каких нормативно-правовом/правовых акте/актах идет речь в пункте 45 проекта Правил при словосочетании «соответствующих документов».		Учено, пункт уточнен
	Также предлагаем уточнить, что имеется в виду под словом «центр» в пункте 108 проекта Правил.		Учено.

	Поскольку в представленной редакции проекта Правил за приложением № 7 сразу же следует приложение № 9, полагаем целесообразным либо скорректировать нумерацию приложений к проекту Правил, либо дополнить проект Правил приложением № 8.		Учено.
	С целью устранения дублирования необходимо скорректировать буквенную нумерацию в пункте 1 приложения № 2 к проекту Правил.		Учено.
	Пунктом 66 проекта Правил и приложениями № 1, № 3 и № 9 к проекту Правил предусмотрена необходимость указания ФИО лиц, принимающих участие в фармацевтических инспекциях (инспектора, эксперта, ответственного лица инспектируемого субъекта и т.д.). Учитывая, что у отдельных лиц может отсутствовать отчетство, в соответствующих положениях проекта Правил предлагается предусмотреть, что отчетство лиц, участвующих в фармацевтических инспекциях, указывается при его наличии.	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«24» октября 2023 г.