

С В О Д К А
комментариев и предложений,
поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта решения органа Евразийской экономической комиссии

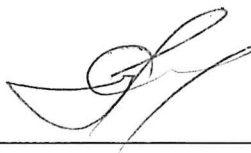
Наименование проекта решения: **«О внесении изменений в Правила регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»**

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта решения
1.	ГУ «Белорусский государственный ветеринарный центр» (письмо от 11 февраля 2025 г. № 01-02/307 (вх. № ЕЭК 2267 от 13.02.2025))	
1.1	По пункту 117 Проекта Изменения в части редакции Перечня изменений регистрационного досье диагностического средства ветеринарного назначения, требующих или не требующих проведения экспертизы диагностического средства ветеринарного назначения (далее по тексту письма – Перечень), предлагаем: а) пункт 5 раздела I Перечня дополнить словами в следующей редакции: «в том числе изменение производителя компонентов средства»; б) раздел II Перечня дополнить пунктами в следующей редакции: «10. Исключение одной из производственных площадок средства. 11. Исключение одного из видов упаковки, выпускаемого объема или массы средства. 12. Исключение одного из показаний к использованию средства. 13. Изменение дизайна макетов упаковки средства. 14. Исключение одного из методов контроля показателей качества средства (при наличии нескольких методов контроля для одного показателя качества).» <i>Справочно. Исключение данной информации не оказывает влияние на качество, эффективность и (или) безопасность средства, однако при этом является изменением, о котором правообладатель обязан сообщить референтному органу.</i>	Учтено

1.2.	По пункту 118 Проекта Изменения в части Формы экспертного заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы диагностического средства ветеринарного назначения (далее по тексту письма - Форма ЭЗ), предлагаем: а) в пункте 2 после его наименования исключить двоеточие и линии, предполагающие внесение сведений, так как в пункте 2 указано наименование раздела Формы ЭЗ (аналогично разделам 1 и 3), и результаты оценки документов описываются в подпунктах 2.1, 2.2 и т.д.; б) в подпункте 2.7 считаем целесообразным исключить двоеточие и линии, предполагающие внесение сведений, изменив наименование подпункта на «Результаты исследований (испытаний) стабильности средства в течение заявленного срока годности средства» и переместив результаты оценки в подпункт 2.7.3 в следующей редакции: «2.7.3 Оценка результатов исследований (испытаний) стабильности средства в течение заявленного срока годности средства, включая оценку обоснования разработчиком средства заявленных условий хранения средства»; <i>Справочно: Такая редакция выглядит более последовательной, так как сначала указывается рок годности средства и условия его хранения, а затем уже делается вывод о достаточности и обоснованности данных, указанных разработчиком в регистрационном досье, в том числе с учетом содержащихся в регистрационном досье отчетов.</i> в) в пункте 3 Формы ЭЗ считаем целесообразным наименование заменить на «Выводы» (исключив слово «экспертизы») с целью исключения дублирования наименования пункта с наименованием подпункта 3.1.	Учтено
1.3	По пункту 125 Проекта Изменений в части Формы инспекционного отчета по результатам инспектирования производства диагностических средств ветеринарного назначения, раздел «Виды деятельности инспектируемого субъекта»: а) предлагаем обсудить целесообразность наличия такого вида деятельности как производство	Учтено

	промежуточных или нерасфасованных («балк») диагностических средств ветеринарного назначения; б) в перечислении «Выпуск в реализацию серии (партии) диагностического средства ветеринарного назначения» исключить слово «партии».	
--	---	--

Директор Департамента
санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер



В.А. Синкевич

28 февраля 2025 г.