

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 Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза

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) предложенного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
П.1	В пункте 1 проекта Изменений необходимо уточнить, в какой пункт Правил вносится предлагаемая поправка, поскольку в предложении вторым абзаца второго пункта 2.3.2.1 главы 1 Правил отсутствуют слова «или в или иных».	Департамент развития интеграции	Отклонено. Правка вносится в указанный пункт Правил в редакции Решения Совета ЕЭК от 15.07.2022 г. № 110 (вступает в силу 31.01.2023 г.).
П. 2	Полагаем целесообразным в пункте 2 проекта Изменений слова «В подразделе 4.3 раздела 4 главы 15.2» заменить словами «В предложении третьем абзаца второго подраздела 4.3 раздела 4 главы 15.2».		Учтено.
П.3	В пункте 3 проекта Изменений слова «В подразделе 4.3 раздела 4 главы 15.3» полагаем целесообразным заменить		Учтено.

	словами «В предложении пятом абзаца второго подраздела 4.3 раздела 4 главы 15.3».		
Гл.15.6 ч.2 абз .1	В абзаце первом части 2 новой главы 15.6 Правил (пункт 4 проекта Изменений) слова «препарат-специфичная» привести в соответствие с написанием данных слов по тексту действующей редакции Правил, заменив словами «препарат специфичная».		Отклонено. В рамках правового редактирования при корректурной вычитке документа будет проведена проверка правильности применения термина.
	Проекты приложений № 1 и № 2 к проекту главы 25 Правил в тексте проекта Изменений расположены после проекта главы 28 Правил, что, на наш взгляд, противоречит логике структуры документа. Считаю целесообразным вышеуказанные проекты приложений расположить после проекта главы 25 Правил.		Учтено. Исправлена опечатка в номере главы (25 заменено на 28)
	В предложении первом абзаца седьмого подраздела 1.1 раздела 1 главы 5.4 слова «трех R» (сократить/оптимизировать/заменить «reduce/refine/replace»)) заменить словами «3R (замена, улучшение и сокращение (replacement, refinement, reduction))»	Департамент технического регулирования и аккредитации	Учтено.

Директор Департамента
технического регулирования и аккредитации

Т.Б. Нурашев

« 20 » декабря 2022 г.