

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 биоэквивалентности лекарственных препаратов
в рамках 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) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	Предлагаем исключить нумерацию пункта 1 Изменений, поскольку в последующем цифровая нумерация в них отсутствует.	Департамент развития интеграции	Учтено.
	В подпунктах «а», «б» и «в» пункта 1 Изменений слова «представленным в приложениях» предлагаем заменить словами «предусмотренным приложением».		Учтено.
	Абзацем вторым раздела 1 новой редакции Приложения № 2 к Правилам (подпункт «г») пункта 1 Изменений предусмотрено, что «при проведении исследований эквивалентности сравниваются исследуемый и референтный лекарственный препараты вместе с негативным контролем». Вместе		Учтено.

	с тем подразделом 3 «Процедура ослепления» раздела V данной редакции Приложения № 2 к Правилам устанавливается, что «Упаковка исследуемого и референтного лекарственного препарата должна быть внешне идентичной...». В связи с этим в случае, если при процедуре ослепления используется препарат негативного контроля, предлагаем конкретизировать, должна ли быть у данного препарата упаковка, внешне идентичная упаковке исследуемого и референтного препаратов.		
	Вызывает сомнение целесообразность включение в нормативный правовой акт информацию о том, для чего разработана одна из частей данного акта. В связи с этим в предложении первом абзаца первого раздела I Приложения № 5 к Требованиям к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иных способах локального применения (подпункт «д» пункта 1 Изменений) слова «протокол разработан для оценки» предлагаем заменить словами «типовой протокол определяет порядок проведения исследования для оценки».		Учтено частично. Редакция изменена. Отклонено. Порядок проведения исследований биоэквивалентности определен в основной части Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 85).

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«16» сентября 2025 г.