

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

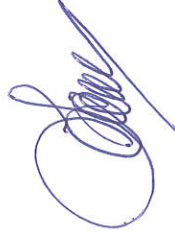
Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения»

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)
	По проекту решения в обращаем внимание, что в заголовке Требований, являющихся приложением к решению Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88, слова «лекарственных препаратов» (в обоих случаях) даны в единственном числе, т.е. «лекарственного препарата». В связи с этим рекомендуем либо скорректировать название Требований, содержащееся в заголовке и пункте 1 проекта решения (записав слова «лекарственных препаратов» в единственном числе), либо внести в приложение к проекту решения поправку, касающуюся корректировки заголовка Требований (записав слова «лекарственного препарата» во множественном числе).	Департамент развития интеграции	Учено. В наименовании и в пункте 1 решения, а также по всему тексту Правил «лекарственных препаратов» заменены словами «лекарственного препарата».

	Проектом изменений предусматривается дополнение Требований приложением № 19 «Указания по подготовке текста предупреждающей информации об инфекционных агентах в общих характеристиках лекарственных препаратов и листах-вкладышах для лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека». Следует отметить, что в целях обеспечения единообразного применения специфических требований к информации, приводимой в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листе-вкладыше), положениями Требований предусмотрены отдельные ссылки на соответствующие приложения. В этой связи в проекте изменений предлагается предусмотреть дополнение соответствующих разделов Требований ссылками на приложение № 19 к Требованиям (например, такие ссылки могут быть приведены в абзаце пятом раздела I «Общие требования», в разделе 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при использовании», в разделе 4.8 «Нежелательные реакции»).	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учено. В абзац пятый раздела I «Общие положения» внесены соответствующие изменения.
--	---	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова
«12» июня 2021 г.