

СВОДКА
комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации:
«О Руководстве по качеству лекарственных растительных препаратов»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта решения
	Ниязов Р.Р.	
1.	Большая путаница в терминах ЛРС, РФС, растительный продукт, продукт на основе ЛРС, препарат на основе ЛРС (целесообразно исключить оборот «препарат на его основе»), herbal substance, herbal preparation. Целесообразно везде заменить РФС, растительный продукт, «препарат на его основе» на «препарат на основе ЛРС» (либо везде использовать «растительный продукт»)	Учтено.
2.	Следует обратить особое внимание, что в документе под РФС иногда понимается только «herbal preparation» (т.е. «препарат на основе ЛРС») — в этих случаях РФС целесообразно заменить на «препарат на основе ЛРС», а в некоторых случаях РФС = herbal substance/herbal preparation (т.е. «ЛРС или препарат на основе ЛРС») — в этих случаях РФС целесообразно заменить на «ЛРС или препарат на основе ЛРС».	Учтено.
3.	Целесообразно не указывать в скобках РФС, а приводить через запятую в соответствующих случаях: вместо «ЛРС (РФС) или ЛРП» — «ЛРС, препарат на основе ЛРС или ЛРП».	Отклонено. Указание в скобках или через запятую является допустимым вариантом изложения объектов, к которым относятся требования.
4.	В документе используется понятие «действующее вещество». В оригинале ему соответствует термин «active substance». Вместе с тем в фармацевтических документах права Союза, посвященного лекарственным препаратам для медицинского применения, для англоязычного термина «active substance» используется термин «АФС». Предлагается либо в соответствующих случаях использовать термин АФС, либо однократно приравнять ДВ к АФС. Справочно: в случае растительных лекарственных препаратов: АФС = ДВ = ЛРС	Учтено.

	+ препарат на основе ЛРС.		
5.	Целесообразно по всему документу вместо слова «название» использовать слово «наименование» (аналогично остальным документам Союза).	Отклонено. В Решении Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 используется термин «название»	
6.	В параграфах 15–17 необходимо указать ссылки на конкретные руководства Союза по производству ГЛФ, валидации процесса производства и фармацевтической разработке, поскольку все они входят в план документов Союза на 2016–2018 гг. Аналогично в параграфах 21, 32 в отношении руководства по валидации аналитических методик.	Учтено.	
7.	В параграфе 29 целесообразно упомянуть руководство по вспомогательным веществам (входит в план Союза) — в оригинале такое руководство упоминается, исключив при этом упоминание Правил в первом предложении параграфа.	Отклонено. В перечне актов ЕЭК по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕЭС на 2017 – 2019 годы указанные документы отсутствуют.	
8.	В отношении параграфа 2 Приложения к руководству. Целесообразно дополнить, что раздел 6.1 ОХЛП и соответствующий раздел ЛВ все равно должны содержать полное описание всех видов растений, содержащихся в ЛП, не ограничиваясь общим неинформативным указанием «Боярышника плоды». Это особенно важно, поскольку аллергические реакции могут быть не только родоспецифичны, но видоспецифичны. В частности, специфическая иммунотерапия осуществляется с использованием аллергенов растений, с указанием их видов.	Отклонено. Указание состава для растительного препарата регламентировано в требованиях п.2.1. р.ІІІ Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 88, пр. 15 р. ІІІ Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78	
9.	Параграф 3 Приложения целесообразно изложить, используя терминологию основного руководства, в частности, речь идет об активных маркерах. Целесообразно при этом упомянуть и неактивные маркеры, которые также могут, наверное, использоваться для указания общепринятого наименования.	Учено в части исполнения термина «активный маркер». «Неактивный маркер» в названии группировочного наименования не используется, поскольку применяется только для контроля качества.	
10.	Постоянство качества препаратов растительного происхождения можно обеспечить, <u>только</u> если исходные материалы охарактеризованы строго и детально, в частности, если проведена ботаническая идентификация используемого растительного материала. (п.5)	Учено	
11.	«квантификация» (<u>приведение, quantification</u>) – <u>коррекция количества препарата на основе ЛРС до определенного диапазона компонентов, исключительно с помощью смешивания различных серий ЛРС и (или) препаратов на основе ЛРС (например, приведенные экстракты) еноеоб доведения растительной фармацевтической субстанции до четко определенного компонентного состава</u>	Учено.	

	исключительно путем сменения разных серий растительных фармацевтических субстанций (например, приведенные экстракты) (п.6)	
12.	«лекарственные растительные препараты с упрощенным регистрационным досье» (traditional herbal medicinal products) – лекарственные препараты для медицинского применения человека , которые удовлетворяют условиям, изложенным в разделе 15.2 приложения №1 к Правилам	Учено.
13.	«маркеры» (markers) – компоненты или группы компонентов лекарственного растительного сырья, (растительной фармацевтической субстанции) или лекарственного растительного препарата, на основе ЛРС или лекарственного растительного препарата, химический состав которых определен, представляющие интерес с позиций контроля качества, независимо от того, обладают ли они терапевтической активностью. Маркеры служат для расчета количества ЛРС растительной фармацевтической субстанции или препаратов на основе ЛРС в готовом лекарственном препарате, если маркер был уже количественно определен в ЛРС или препаратах на основе ЛРС растительной фармацевтической субстанции.	Учено.
14.	«нативный препарат предукт на основе ЛРС – из лекарственного растительного сырья» (genuine (N _{native}) herbal preparation) – препарат на основе ЛРС, не содержащий предукт из растительного сырья без вспомогательных веществ, даже если в связи с технологическими ограничениями истинный препарат на основе ЛРС отсутствует по технологическим причинам такой продукт не доступен. Вместе с тем В то же время мягкие и жидкие истинные препараты предукты из лекарственного растительного сырья на основе ЛРС – могут содержать то или иное различное количество растворителя (экстрагента);	Учено, с редакционными правками
15.	отношение лекарственного растительного сырья к нативному предукту на основе из – лекарственного растительного сырья (КЭД истинный нативный, »» (R_{ratio} of herbal substance to genuine herbal preparation; (DER genuine)) – отношение количества лекарственного растительного сырья к количеству получаемого нативного препарата предукта на основе ЛРС. Число (выражаемое в виде фактического диапазона), указываемое перед двоеточием знаменует относительное количество ЛРС растительного сырья , а число, указываемое после двоеточия – относительное количество полученного нативного препарата на основе ЛРС растительного продукта	Учено.
16.	«стандартизация» (standardisation) – способ доведения количества ЛРС (препарата) на основе ЛРС до растительной фармацевтической субстанции до четке определенного содержания состава компонента или группы компонентов с	Учено.

	известной терапевтической активностью <u>соответственно либо путем добавления добавленным вспомогательных веществ либо или путем смешивания</u> серий ЛРС и (или) препаратов на основе ЛРС-растительных фармацевтических субстанций (например, стандартизованные экстракты)	
17.	квантифицированные (количественные) – доведенные до определенного диапазона содержания компонентов (активных маркеров). <u>Доведение</u> Корректировка достигается исключительно смешиванием разных серий растительных фармацевтических субстанций (п.7)	Учтено. Выполнена корректировка названия терминов в рамках единообразия
18.	<u>60% (об. %/об.)</u> . Целесообразно внести правки по всему тексту применительно к объемным процентам (п.11)	Отклонено. Форма указания процентов приведена в Решении Коллегии ЕЭК от 22.12.2015 г. № 172
19.	Этот раздел должен излагаться в соответствии с <u>требованиями</u> к исследованию стабильности <u>лекарственных</u> препаратов и <u>фармацевтических субстанций Евразийского экономического союза, из лекарственного-растительного-сырья</u> , утвержденными Комиссией (п.36)	Учтено.
20.	Вместо «растительные фармацевтические субстанции» целесообразно указать «препарат на основе ЛРС». Дать определение из Правил регистрации	Учтено.
Союз профессиональных фармацевтических организаций		
21.	Предлагается изложить в следующей редакции: «Для сборов и других многокомпонентных лекарственных препаратов, полученных <u>из лекарственного растительного сырья</u> или на основе растительных фармацевтических субстанций <u>растительного происхождения</u> , группировочное наименование составляется из их группировочных наименований, расположенных в алфавитном порядке со знаком «+». При этом если в качестве растительной фармацевтической субстанции используется настойка, экстракт, сок и т.п., то для такой субстанции группировочное наименование должно состоять из родового (при необходимости и видового) наименования лекарственного растения (указанного на русском языке) в сочетании с названием «полученного продукта» (настойка, экстракт, сок и др.)». (п.6)	Учтено. Термин приведен в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78
22.	Дополнить подпунктом 6.1.: « <u>Для сборов и других многокомпонентных лекарственных препаратов, полученных из лекарственного растительного сырья или на основе фармацевтических субстанций растительного происхождения, содержащих в своем составе 4 и более компонентов, указание группировочных наименований не требуется. В соответствующих информационных полях регистрационного досье таких лекарственных препаратов следует указывать «не</u>	Учтено с редакторскими правками и приведением в соответствие с требованиями Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 84.

	применимо» или «не присвоено». Предложение обосновано тем, что многокомпонентные лекарственные препараты могут содержать до 20-и действующих (активных) веществ. Внесение информации о группировочном наименовании подобного лекарственного препарата в соответствующую рубрику Государственного реестра лекарственных средств, представляется крайне неудобным, прежде всего для обмена информацией между специалистами. Врачи знают многокомпонентные препараты под торговыми наименованиями (например, «Грудной сбор № 4»). Маловероятно, что пациенту будут рекомендовать для приема лекарственный препарат с группировочным наименованием «Багульника болотного побеги + Календулы лекарственной цветки + Мята перечной листья + Ромашки аптечной цветки + Солодки корни + Фиалки трехцветной трава – группировочное наименование сбора). Потребитель имеет возможность прочесть состав многокомпонентного лекарственного препарата в Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения.	
	Dr. Olexandr Polishchuk Европейское региональное бюро ВОЗ	
23.	For “Stability Studies”, it is better to combine the stability studies with the packaging material, since the appropriate packaging materials can avoid the herbal medicines from effects of sun, air, temperature and humidity and other external conditions so as to play a protective effect on the stability of medicines. Also, it is better to study for different batches of herbal medicines in the condition of their shelf storage and period. (Исследование стабильности лучше комбинировать вместе с исследованиями препарата совместно с упаковочными материалами, что может позволить избежать воздействия на препарат солнечного света, температуры, влаги и других экстремальных факторов, играющих роль в определении стабильности. Также следует предусмотреть проведение исследований нескольких серий лекарственных растительных препаратов в условиях их естественного хранения).	Учтено. Замечания будут учтены при разработке отдельного документа, регламентирующего изучение стабильности препаратов из лекарственного растительного сырья.
24.	Suggest that the definition of “herbal medicinal products” and the requirements of them to be clarified whether they contain only a herbal substance or several herbal raw materials in some cases. (В определении «препарат на основе лекарственного растительного сырья», предлагается уточнить, что он включает в себя только собственно растительные фармацевтические субстанции или несколько исходных материалов растительного происхождения).	Не требует учета. В определении используется термин «препарат на основе лекарственного растительного сырья», который включает в себя две позиции: «препарат на основе лекарственного растительного сырья = растительная субстанция + мелкоизмельченное (порошкообразное) лекарственное растительное сырье».
25.	In order to understand the Manual clearly, it is better to use some forms or tables to	Не требует учета. Контрольные (табличные)

	illustrate the requirements in the Manual, e.g. add tables in part III, part VI and part VIII. (Для лучшего понимания документа предлагается дополнить разделы III, VI и VIII таблицами или формами).	формы для разделов VI, VIII будут приведены в руководстве по подготовке регистрационного досье, запланированного к разработке. Раздел III изложен в текстовой форме, в соответствии с Правилами внутреннего документооборота ЕЭК.
26.	We noticed that "The Terms and Definitions" used in the Manual are different from those in WHO guidelines. Suggest referring to the terms and definitions in the WHO guidelines, if possible. (Предлагается привести раздел «Термины и определения», по возможности, в соответствие с терминологией ВОЗ).	Отклонено. Терминология и определения приведены в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 78, информационным справочником понятий, применяемых в рамках ЕЭС в сфере обращения лекарственных средств и Директивой ЕС 2001/83/ЕС в действующей редакции.
27.	We are developing the guideline on "Good herbal processing practices for herbal medicines", which is expected to be published next year. It may give some reference to the development of the Manual, if it's not too late. (В настоящее время ВОЗ разрабатывает документ «Надлежащая практика переработки лекарственных растительных препаратов», который будет опубликован в следующем году. Данный документ может служить основой для разработки проекта данного документа).	Не требует учета. Сроки разработки руководства ВОЗ не совпадают со сроками подготовки настоящего документа. Руководство ВОЗ будет учтено при внесении изменений в настоящий документ.

Директор Департамента технического
регулирования и аккредитации



А.А. Шакалиев

«23» августа 2017 г.