

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 надлежащей производственной практики 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
	В абзаце третьем Изменений рекомендуем переформулировать предложение первое абзаца второго раздела 1 новой редакции Приложения № 1 «Производство стерильных продуктов» к Правилам (далее – Приложение № 1), так как из представленной редакции не представляется возможным сделать вывод к какому «всему документу» применяется управление рисками для качества. Кроме того, не ясен смысл отдельно указывать, что управление рисками для качества «не будет указываться лишь в отдельных пунктах», если в начале данного предложения четко зафиксировано, что «управление рисками для качества применяется ко всему документу».	Департамент развития интеграции	Учтено, с редакторской правкой.

П.2.1 абз.1	В абзаце первом пункта 2.1 Приложения № 1 слова «Производство стерильных продуктов подвергается действию особых требований» предлагаем заменить словами «К производству стерильных продуктов предъявляются особые требования»,		Учтено.
	слова «Следует принимать во внимание следующие ключевые области:» предлагаем заменить словами «К таким основным требованиям относятся:».		Отклонено. Меняет смысл последующего перечисления. Внесено уточнение.
П.2.1. пп. «i»	В предложении первом подпункта «i» пункта 2.1 Приложения № 1 рекомендуем уточнить, каким «соответствующим образом» должны быть классифицированы и валидированы производственные мощности.		Отклонено. Вопросы квалификации и валидации изложены в приложении № 15 к Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77) в котором указаны необходимые процедуры и объемы, которые позволяют обеспечить выполнение квалификации и валидации «соответствующим образом».
П. 25. пп «vi»	В подпункте «vi» пункта 2.5 Приложения № 1 рекомендуем уточнить, должна ли включаться в элементы, требующие рассмотрения в рамках стратегии контроля контаминации, другая, кроме контейнеров, упаковка (например, первичная).		Отклонено. Понятие контейнер включает в себя первичную упаковку согласно требованиям Фармакопеи ЕАЭС (Решение Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100).
П. 2.5 «viii»	В подпункте «viii» пункта 2.5 Приложения № 1 полагаем целесообразным уточнить, понимаются ли под словами «другому лицу», которому передаются		Отклонено. Утонения не требуется. В пункте четко указана необходимость

	для выполнения виды деятельности, «сторонние организации», которые будут выполнять какие-то определенные работы, а также рекомендуем уточнить, в элементы, требующие рассмотрения в рамках стратегии контроля контаминации, будет включаться только «доступность (передача) критической информации между сторонами» или же в эти элементы будет входить в целом контроль доступности критической информации, передаваемой сторонами?		заключения договора. Таким образом другое лицо является сторонней организацией. Также в пункте четко указано что речь идет о доступности информации между сторонами, а не о контроле за доступностью ее передачи.
П.2.6	В пункте 2.6 Приложения № 1 предлагаем конкретизировать, должна ли стратегия контроля контаминации рассматривать все аспекты контроля контаминации или же она должна включать их в себя.		Учтено.
П.2.7	В предложении первом пункта 2.7 Приложения № 1 слово «шаги» предлагаем заменить словом «действия».		Учтено.
	Кроме того, предлагаем переформулировать второе предложение данного пункта, изложив его в следующей редакции: «Не допускается обосновывать стерильность и другие показатели качества только за счет завершающих операций или контроля качества готовой продукции».		Учтено с редакторской правкой
П.3.1 пп «iv»	В подпункте «iv» пункта 3.1 Приложения № 1 считаем целесообразным уточнить о каких решениях идет речь: «решениях в отношении снижения степени риска» или «решениях по снижению риска».		Отклонено. Вид решения четко указан в данном пункте.
П. 3.1 пп. «vi»	В предложении втором подпункта «vi» пункта 3.1 Приложения № 1 слово «обеспечивая» предлагаем заменить словами «за счет обеспечения», после слов «условиями хранения» предлагаем дополнить словами «и обращения с нею».		Учтено.

П.4.4. абз.3	Абзац третий пункта 4.4 Приложения № 1 (класс В) после слов «в соответствии с п. 4.20» предлагаем дополнить словами «настоящего приложения». Эту же правку целесообразно внести по всему тексту Приложения № 1, где даются ссылки на номера пунктов или разделов Приложения № 1.		Учтено по всему тексту
П.4.9	В предложении первом пункта 4.9 Приложения № 1 целесообразно уточнить, только ли использование раковин и дренажей запрещено в зонах классов А и В, либо установка этих раковин и дренажей запрещена также.		Отклонено. В пункте четко указано что запрещено использование раковин и дренажей.
П.4.12	Предложение пятое абзаца первого пункта 4.12 Приложения № 1 после слов «Воздушные шлюзы должны эффективно орошаться профильтрованным воздухом для обеспечения поддержания» предлагаем дополнить словом «заданного», далее по тексту.		Учтено, в данном предложении.
П.4.14	В предложении первом пункта 4.14 Приложения № 1 предлагаем рассмотреть возможность замены слов «положительное давление» словами «положительный перепад давления».		Учтено.
П.4.15	Предложение четвертое пункта 4.15 Приложения № 1 после слов «например, усовершенствование проекта» дополнить знаком закрывающей скобки.		Учтено.
П.4.16	В пункте 4.16 Приложения № 1 во втором предложении слова «рассматриваться в СКК» заменить словами «указываться в СКК», в предложении пятом слова «определяющая шаги» заменить словами «регламентирующая действия».		Учтено.
П.4.18	В пункте 4.18 Приложения № 1, учитывая содержание определений, приведенных в конце		Отклонено. Информация в скобках позволяет правильно

	Приложения № 1, предлагаем уточнить целесообразность включения в скобки информации, о том, что изоляторы или RABS представляют собой разные технологии.		интерпретировать союз «или» стоящий до скобок.
	Предлагаем рассмотреть возможность включения в эти скобки информации о том, что изоляторы или RABS позволяют применять технологии, отличающиеся от обычных процессов.		Отклонено. Данное уточнение является излишним.
П.4.19	В пункте 4.19 Приложения № 1: в целях исключения неоднозначного понимания определения понятия «дизайн» (деятельность по проектированию эстетических свойств промышленных изделий или создание промышленных изделий в целом) предлагаем в подпункте «ia» и далее по тексту Приложения № 1 слово «дизайн» в соответствующих падежах заменить словом «конструкция» в соответствующих падежах;		Отклонено. Понятие «дизайн» используется в системе надлежащих фармацевтических практик в значении «фармацевтический дизайн» и не имеет отношения к проектированию эстетических свойств.
	в предложении третьем подпункта «ib» уточнить, точно ли турбулентный воздушный поток не должен повышать риски контаминации продукта или речь должна идти о том, что данный поток не должен приводить к риску контаминации?		Отклонено. Информация изложена корректно. Замена на предлагаемую редакцию приведет к необоснованному ужесточению требований для случаев, когда турбулентных поток не приводит к риску контаминации
	подпункт «ic» касается случаев использования изоляторов с отрицательным давлением, в связи с этим возникает вопрос, могут ли использоваться изоляторы с пониженным давлением и если да, то в каких случаях?		Отклонено. Не является замечанием или предложением и носит характер вопроса, ответ на который представляется в

			рамках обучения по программам GMP лицам ответственным за качество. Настоящий документ не выполняет образовательных функций.
П.5.6	В пункте 5.6 Приложения № 1 слово «возврат» предлагаем заменить словами «повторный ввод».		Учтено.
П.5.8	Учитывая терминологию, используемую в разделе 4 Приложения № 1, в пункте 5.8 слово «перегородку» предлагаем заменить словами «барьерную систему».		Учтено , введено как синоним
П.6.5	Согласно пункту 6.5 Приложения № 1 записи в отношении инженерной системы должны вестись на протяжении всего ее жизненного цикла. Учитывая, что «жизненный цикл» – это совокупность явлений и процессов от момента создания (производства) до утилизации, предлагаем рассмотреть возможность замены слов «жизненного цикла» словами «срока эксплуатации», под которыми понимается период использования.		Отклонено. Понятие «жизненный цикл» в отношении продукции, оборудования и систем широко применяется в системе надлежащих фармацевтических практик, а также документах Международного совета по гармонизации (ICH).
П.7.3	В предложении втором пункта 7.3 Приложения № 1 слова «осуществляют вмешательства» предлагаем заменить словами «имеют доступ».		Отклонено. Положение «осуществляют вмешательства» подразумевает как доступ в помещение, так и вмешательство в процесс без доступа в помещение.
П.7.4	В предложении четвертом пункта 7.4 Приложения № 1 слова «Безнадзорный доступ» предлагаем заменить словами «Доступ без сопровождения».		Отклонено. Доступ без сопровождения является более

			узким понятием чем безнадзорный доступ.
П.7.5	В предложении втором пункта 7.5. Приложения № 1 слова «письменные процедуры, определяющие процесс, посредством которого неквалифицированный персонал допускается» предлагаем заменить словами «письменные инструкции, определяющие порядок доступа неквалифицированного персонала».		Отклонено , инструкции, определяющие порядок являются более узким понятием чем процедуры определяющие процесс (инструкция фокусируется на конкретном задании или задаче, предоставляя точные рекомендации по выполнению каждого шага. Процесс же рассматривает полную цепочку действий, объединяя отдельные инструкции в единую систему для достижения общего результата).
П.7.6	В пункте 7.6 Приложения № 1 слова «системы, дисквалифицирующие персонал от работы в чистых помещениях (или персонал, которому было дано разрешение на безнадзорный доступ в чистые помещения)» предлагаем заменить словами «системы дисквалификации персонала с лишением права работы или входа в чистые помещения без сопровождения».		Отклонено. Доступ без сопровождения является более узким понятием чем безнадзорный доступ.
П.7.13	Принимая во внимание, что в Приложении 1 отсутствуют отдельные требования, предъявляемые к одежде в зоне класса А, в первом предложении подпункта «і» пункта 7.13 Приложения № 1 рекомендуем уточнить, распространяется ли описание одежды, необходимой для класса В		Отклонено. В первом предложении подпункта «і» пункта 7.13 указано что требования применяются к зоне класса В, включая доступ и вмешательства в зону класса А.

	(включая доступ в зону класса А), на работу в зоне класса А.		В зоне класса А персонал не работает на постоянной основе. В такие зоны персонал получает доступ только для необходимого вмешательства.
П.8.12	Во втором предложении пункта 8.12 Приложения № 1 слова «линии наложение» необходимо заменить словами «линии наложения».		Учтено.
П.8.13	В пункте 8.13 Приложения № 1 слова «соответствовать пункту 4.20» следует заменить словами «соответствовать требованиям, установленным пунктом 4.20 настоящего приложения».		Учтено с редакторской правкой.
П.8.14	В абзаце втором пункта 8.14 слова «В отношении требований для устройств для встроенных стерильных соединений обратитесь к пунктам 8.129 и 8.130» считаем целесообразным заменить словами «Требования к устройствам для встроенных стерильных соединений указаны в пунктах 8.129 и 8.130 настоящего приложения».		Учтено.
П.8.24	Рекомендуем уточнить, будут ли требования пункта 8.24 Приложения № 1, кроме контейнеров, распространяться и на первичные упаковки.		Отклонено. Понятие контейнер включает в себя первичную упаковку согласно требованиям Фармакопеи ЕАЭС (Решение Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100).
П.8.45	В третьем предложении пункта 8.45 Приложения № 1 слово «ивыпуску» заменить словами «и выпуску».		Учтено.
П.8.46, 8.47	В предложении третьем пункта 8.46 Приложения № 1 рекомендуем уточнить, точно ли простерилизованные предметы должны храниться в		Отклонено. Не требует уточнения, речь идет о помещениях класса А и В

	закрытой упаковке, а не в герметичной. Аналогичный вопрос относительно стерилизации материалов, оборудования, компонентов и дополнительных материалов (предложение первое пункта 8.47 Приложения № 1).		
П.8.50	В пункте 8.50 Приложения № 1 слова «либо в электронном виде, либо на бумаге» предлагаем заменить словами «в электронном или бумажном виде».		Учтено.
П.8.51	В пункте 8.51 Приложения № 1 слово «Положение» необходимо заменить словом «Расположение»;		Отклонено. Выбор понятия «положение» проведен правильно.
	слова «расположенного в точке при валидации» заменить словами «расположенного в той же точке при валидации».		Учтено.
П.8.55	В пункте 8.55 Приложения № 1 слова «но включает в себя и другие системы» предлагаем заменить словами «а также другими способами».		Отклонено. Далее по тексту перечисляются системы.
П.8.58	В предложении втором пункта 8.58 Приложения № 1 слова «оставаться связанной с валидацией» заменить словами «соответствовать условиям, полученным при валидации».		Отклонено. Предложенная редакция меняет смысл требования. Должна сохраняться связь с результатами валидации, а не ее условиями.
П.8.62	Рекомендуем уточнить, будут ли положения пункта 8.62 Приложения № 1 распространяться на первичную упаковку.		Отклонено. Не требует уточнения. Понятие контейнер включает в себя первичную упаковку согласно требованиям Фармакопеи ЕАЭС (Решение Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100).

П.8.63	На наш взгляд, в последнем предложении пункта 8.63 Приложения № 1 в отношении системы стерилизации вместо слов «дыхательными фильтрами» корректнее использовать формулировку «вентиляционными фильтрами».		Отклонено. Речь идет о фильтрах, используемых персоналом.
П.8.88 и 8.89	Аналогичное предложение по замене слова «дыхательных» на слово «воздушных» в пунктах 8.88 и 8.89 Приложения № 1.		Отклонено. Речь идет о фильтрах, используемых персоналом.
П.8.67 пп. «і»	Предлагаем подпункт «і» пункта 8.67 Приложения № 1 после слова «Скорость» дополнить словом «движения».		Учтено.
П.8.71	Принимая во внимание терминологию, используемую в Решении Коллегии ЕЭК от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза» после пункта 8.70 Приложения № 1 заголовок подраздела «Стерилизация излучением» предлагаем изложить в редакции «Радиационная стерилизация».		Учтено.
П. 8.87 пп «ііі»	В части первой подпункта «ііі» пункта 8.87 Приложения № 1 предлагаем рассмотреть возможность использования вместо слов «специфика продукта» (т.е. общие особенности продукта) формулировки «специфические характеристики продукта» (т.е. уникальные атрибуты продукта).		Учтено.
П.8.100 и 8.114	Предлагаем в подпунктах «іі» и «vііі» пункта 8.100 и подпункте «іі» пункта 8.114 Приложения № 1 слово «машины» в соответствующих падежах заменить словом «оборудования» в соответствующих падежах. В случае учета данного предложения потребуется в указанных подпунктах		Отклонено. Понятие «оборудование» и «машины» с точки зрения GMP разные.

	местоимения «она», «их» соответственно заменить местоимениями «оно», «его».		
П.8.103 и 8.117	В пункте 8.103 Приложения № 1 слова «Рабочие процедуры» предлагаем заменить словами «Технологические инструкции». Аналогичное предложение в отношении пункта 8.117.		Отклонено. Понятие рабочие инструкции выбрано и одобрено рабочей группой занимавшейся подготовкой документа
П.8.114 пп. «vii»	Рекомендуем конкретизировать фразу об «очистке на месте и стерилизации на месте для оборудования», о чем идет речь в подпункте «viii» пункта 8.114 Приложения № 1.		Отклонено. Понятия «очистка на месте» и «стерилизация на месте» являются стандартным понятиями широко используемыми в системе GMP и не требуют дополнительного уточнения.
П. 8.115 пп. «i»	Принимая во внимание, что под понятием «продуктовый трубопровод» понимается трубопровод, используемый для транспортировки пищевых продуктов, в подпункте «i» пункта 8.115 Приложения № 1 корректнее использовать слова «трубопровод для продуктов», под которым понимается трубопровод, предназначенный для транспортировки различных веществ в пределах одного предприятия.		Отклонено. В системе GMP используется термин «продукт» и «продукция». Соответственно понятие «продуктовый трубопровод» является допустимым и не рассматривается в качестве трубопровода для пищевой продукции.
П. 8.118	В пункте 8.118 Приложения № 1 вместо слов «эффективного спайки» рекомендуем использовать формулировку «эффективной герметизации».		Отклонено. Технология BFS «выдувания-наполнения-запаивание» является процессом, обеспечивающим в первую очередь спайку.
П. 8.119	Пункт 8.119 Приложения № 1 после слова «единиц» предлагаем дополнить словом «продукции».		Учтено.

П. 8.126	В целях исключения неоднозначного трактования, что понимается под словами «пункты для рассмотрения» – место, где рассматривается материал, или положения какого-то документа, в абзаце первом пункта 8.126 Приложения № 1 слова «Пункты для рассмотрения при проектировании загрузки (и выгрузки, где лиофилизированный материал все еще находится в неукрепленном контейнере и подвергается воздействию среды) должны включать» считаем целесообразным заменить словами «Порядок загрузки лиофилизатора (и выгрузки, если лиофилизированный продукт не находится в герметичной упаковке и подвергается воздействию среды) должен включать».		Отклонено. Речь идет о пунктах настоящего документа. Возможность перепутать их с физическим местом представляется надуманной ситуацией. Изменение редакции меняет смысловые акценты требования с анализа на перечисление.
П.8.132 пп.«vi»	В пункте 8.132 Приложения № 1 перечислены риски, связанные с одноразовыми системами, в связи с этим предлагаем рассмотреть возможность в подпункте «vi» вместо «риска наличия отверстий и течей» (на наш взгляд, данная формулировка подразумевает, что система изначально была бракованной) указать «риск образования проколов и течей».		Отклонено. Предлагаемая формулировка исключает наличие изначально бракованной продукции, что необоснованно смягчает требования.
П. 8.132 пп. «vii»	В подпункте «vii» пункта 8.132 Приложения № 1 после слова «угроза» предлагаем дополнить словом «повреждения», слова «в месте вскрытия» заменить словами «при вскрытии».		Отклонено. Предложенная редакция изменяет смысл требования. Место вскрытия обязательно должно подвергаться самой процедуре вскрытия чтобы нести угрозу для системы.
П. 9.1.	Рекомендуем уточнить, о какой «площадке по мониторингу» идет речь в пункте 9.1 Приложения №		Учтено. Внесено уточнение «производственная площадка».

	1. Возможно в данном случае имеется в виду программа контроля производственной среды.		
П. 9.5	В пункте 9.5 Приложения № 1 предлагаем уточнить, только ли устройства с чистым воздухом будут мониториться, либо под контроль также подпадут и устройства очистки воздуха.		Отклонено. Устройства очистки воздуха в данном пункте не перечислены.
П. 9.10	Считаем, что в пункте 9.10 Приложения № 1 речь должна идти об «ухудшении параметров производственной среды», что может нанести существенный вред непосредственно производимому продукту, а не об «ухудшении контроля производственной среды».		Отклонено. Речь идет об ухудшении контроля.
П.9.40	В предложении четвертом пункта 9.40 Приложения № 1 слово «промышленной» предлагаем заменить словом «производимой».		Отклонено. Промышленная серия является стандартным термином фармацевтического производства. Производимая серия может быть опытной, опытно-промышленной, промышленной и др. Введение данной замены не обосновано меняет смысл документа.
П. 10.1	В пункте 10.1 Приложения № 1 слова «поддерживающих дизайн производственных операций» предлагаем заменить словами «для выполнения производственных операций».		Отклонено. Предлагаемая редакция необоснованно меняет смысл требования.
П. 10.3	В предложении пятом пункта 10.3 Приложения № 1 слова «должен осуществляться с соответствующими запланированными интервалами» предлагаем		Отклонено. Предлагаемая редакция необоснованно меняет смысл требования.

	заменить словами «должен осуществляться через заданные интервалы времени».		
Раздел «Определения»	После пункта 10.11 Приложения № 1 подраздел «Определения» предлагаем дополнить абзацем первым следующего содержания: «Для целей настоящего приложения используются основные понятия, которые означают следующее:».		Учтено.
	В абзаце десятом подраздела «Определения» Приложения № 1 (определение понятия «воздушный шлюз» предлагаем уточнить, для чего сконструирован воздушный шлюз: для поддержания контроля давления воздуха (как указано в представленной на рассмотрение редакции) или же для поддержания непосредственно давления воздуха.		Отклонено. В определение понятия не вносят уточнения с какими целями создаются шлюзы. Это противоречит логики подготовки понятий.
	Из содержания абзаца сорок четвертого подраздела «Определения» Приложения № 1 (определение понятия «одноразовые системы» Single Use Sistem (SUS)) не представляется возможным определить, о каком «приложении № 1» идет речь. Если о представленном на рассмотрение документе, то слова «приложении № 1» необходимо заменить словами «в настоящем приложении». Если имеется в виду какое-то иное приложение № 1, то следует его конкретизировать. Учтено.		Учтено с редакторской правкой.
	Абзац сорок седьмой подраздела «Определения» Приложения № 1 (определение понятия «пациент» (Patient)) после слова «исследования» дополнить знаком запятой.		Учтено.
	Приходится констатировать, что приложение № 1 к Правилам GMP в редакции проекта решения	Департамент развития	Отклонено. Указанное уточнение не требуется

	существенно изменяет (расширяет и детализирует) действующие в настоящее время требования к производству стерильных лекарственных средств с учетом обновленных подходов к производству, появления новых технологий (включая новые технологии стерилизации и асептического производства), а также пересмотра международных актов в сфере производства стерильных продуктов (в том числе документов Международного совета по гармонизации (ICH)). Вместе с тем проектом решения не урегулирован вопрос о действии сертификатов соответствия производства требованиям Правил GMP, выданных до вступления в силу изменений, предусмотренных проектом решения. Полагаем, что отсутствие такого переходного положения может создать риски применения различных подходов к возможности использования фармацевтическими производителями сертификатов соответствия производства требованиям Правил GMP, выданных по «старым» требованиям, при подаче заявления на регистрацию лекарственных препаратов после вступления в силу проекта решения. В целях устранения указанных рисков и обеспечения правовой определенности в отношении возможности применения сертификатов соответствия производства требованиям Правил GMP, выданных до вступления в силу проекта решения, проект решения предлагается дополнить пунктом 2 следующего содержания (заменяя в нумерации пункта 2 проекта решения число «2» числом «3»):	предпринимательской деятельности	поскольку срок действия сертификата GMP установлен в нем самом и не может быть отменен каким-либо сторонним актом, не связанным с условиями аннулирования сертификатов, перечисленными в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 или Правилах проведения фармацевтических инспекций (решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 83)). Поэтому введение новой редакции приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики не потребует аннулирования ранее выданных сертификатов до окончания срока их действия.
--	--	--	---

	«2. Сертификаты соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданные до вступления в силу настоящего Решения действительны до окончания срока их действия.».		
Раздел «Определения»	Стратегия контроля контаминации (Contamination Control Strategy (CCS)) – запланированный набор мероприятий контроля микроорганизмов, ЭНДОТОКСИНОВ (пирогенов) и частиц, полученный на основе текущего понимания в отношении продукта и процесса, который обеспечивает эффективность процесса и качество продукта. Контрольные мероприятия могут включать в себя параметры и характеристики, относящиеся к АФС, вспомогательным веществам материалам и компонентам продукта, рабочие условия производственных мощностей и оборудования, мероприятия внутрипроизводственного контроля, спецификации готового продукта, связанные с ними методики, а также частоту проведения мониторинга и контроля. <i>Данное определение было согласовано на рабочей группе. Предлагается дополнить в соответствии с оригиналом</i> <i>Contamination Control Strategy (CCS) – A planned set of controls for microorganisms, endotoxin/pyrogen and particles, derived from current product and process understanding that assures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to active substance, excipient and</i>	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Учтено.

	<i>drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control</i>		
Проект решения	2. Настоящее Решение вступает в силу 180 <u>365</u> дней с даты его официального опубликования.		Учтено , с учетом консультаций с фармацевтическими инспекторатами государств-членов ЕАЭС «указать конкретную дату вступления в силу по истечении 2-х лет с момента утверждения», для облегчения нагрузки на производителей и минимизации рисков, связанных с доступностью лекарственных средств для населения указана дата 1 мая 2028 г. Поскольку для соответствия требованиям приложения 1 к Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС необходимы: техническое переоснащение, инвестиции в исследования, разработки новых методик и процессов, регистрационные действия
П. 5.6	В пункте 5.6 считаем необходимым уточнить, кто именно должен одобрить возврат оборудования (стерилизаторы, системы фильтрации воздуха и	Департамент конкурентной политики и политики	Учтено.

	водоподготовки) в эксплуатацию после завершения его технического обслуживания.	в области государственных закупок	
П. 7.1.	В пункте 7.1 раздела 7 (Персонал) проекта изменений в Правила следует уточнить формулировки «соответствующий персонал» и «соответствующей квалификации», поскольку они не дают однозначного понимания относительно конкретных требований к квалификации такого персонала наравне с уже указанными в данном пункте требованиями о прохождении необходимого обучения и опыта работы.		Отклонено. Поскольку стерильная продукция может быть раствором, эмульсией, лиофилизатом, биodeградирующей матрицей и др. лекарственными формами полный перечень которых постоянно дополняется, перечислить конкретные требования к квалификации персонала, выпускающего каждый вид продукции, не входит в задачу данного документа, его целеполагания и представляется юридически излишним.
	Также по мнению Департамента по тексту проекта изменений в Правила необходимо уточнить смысл понятия «мониторинг» исходя из того, что данное слово применяется в тексте проекта изменений в различных значениях (например, «требования по мониторингу оборудования», «мониторинг персонала», «применение систем мониторинга», «мониторинг производственной среды» и т.п.).		Отклонено. Понятия «мониторинг» является стандартным и широко используемым понятием в системе надлежащих фармацевтических практик и не требует уточнения для каждого случая его применения.
	Кроме того, считаем целесообразным по всему тексту проекта изменений слово «дизайн» заменить на соответствующие синонимы в зависимости от		Отклонено. Понятие «дизайн» используется в системе надлежащих

	того в каком контексте они применяются в проекте изменений («дизайн производственных операций» «дизайн открытых изоляторов», «дизайн процесса», «предотвращаться посредством соответствующего дизайна», «дизайн барьерной системы» и т.д.).		фармацевтических практик в значении «фармацевтический дизайн» и не имеет отношения к проектированию эстетических свойств.
--	---	--	---

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

М.А. Ким

«08» августа 2025 г.