

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 предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Проектом дополнены Правила «Требования к высокотехнологичным препаратам» (далее – проект Требований). Следует отметить, что приложением № 2 к Правилам GMP «Требования к производству биологических иммунобиологических фармацевтических лекарственных препаратов для медицинского	Проектом решения GMP предусмотрено IV частью IV производства лекарственных препаратов» (далее – проект Требований). Следует отметить, что приложением № 2 к Правилам GMP «Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и	Департамент развития предпринимательской деятельности (с/записка от 25.11.2025 г. № 10-21359/Э)	Учтено. В приложение № 2 к Правилам введено указание, что его положения не распространяются на высокотехнологичные лекарственные препараты, требования к их производству установлены частью IV Правил.

	применения» (далее – Приложение № 2 к Правилам GMP) также предусмотрены требования к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов. В частности, такие требования установлены в разделах «Область применения», «Принцип», «Помещения и оборудование», «Животные», «Документация», «Производство», «Система посевной культуры и банка клеток», «Принципы работы», «Контроль качества» и В10 «Лекарственные препараты терапии соматическими клетками и лекарственные препараты тканевой инженерии» Приложения № 2 к Правилам GMP. Учитывая, что аналогичные разделы предусмотрены проектом Требований, отдельные положения проекта Требований и приложения № 2 к Правилам GMP могут не только дублироваться, но и быть не в полной мере согласованы между собой. В этой связи в целях устранения правовой неопределенности представляется целесообразным исключить требования к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов из приложения № 2 к Правилам GMP либо в разделе «Область применения» приложения № 2 к Правилам GMP предусмотреть положение о его нераспространении на высокотехнологичные		
--	--	--	--

	лекарственные препараты, входящие в область применения проекта Требований (нового раздела IV Правил GMP).		
	Абзацем двадцать восьмым раздела 18 проекта Требований предусмотрено определение понятия «система посевных культур» (Seed lot system). Вместе с тем указанное понятие в проекте Требований не используется. В свою очередь, в положениях раздела 8 проекта Требований применяется термин «система посевных серий». В этой связи в абзаце двадцать восьмом раздела 18 проекта Требований предлагается взамен понятия «система посевных культур» предусмотреть определение термина «система посевных серий». В качестве альтернативы в разделе 8 проекта Требований понятие «система посевных серий» может быть заменено термином «система посевных культур».		Учтено. По тексту документа словосочетания «система посевных серий» и «посевные серии» заменены на «систему посевных культур» и «посевные культуры» соответственно.
	Абзацем тридцатым раздела 18 проекта Требований предусмотрено определение понятия «файл спецификаций на препарат» (Product Specification File). Следует отметить, что в разделе 6 проекта Требований используется как понятие «файл спецификаций на препарат», так и термин «файл спецификаций на продукт» (в пунктах 6.22 и 6.24 проекта Требований). В целях обеспечения единообразия и правовой		Учтено. Словосочетание «спецификации на продукт» заменено словосочетанием «спецификации на препарат».

	определенности при последующем применении проекта Требований участниками рынка обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов предлагается по всему тексту проекта Требований использовать понятие «файл спецификаций на препарат», заменив в пунктах 6.22 и 6.24 проекта Требования слово «продукт» словом «препарат».		
Правила дополняются частью IV «Требования к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов» (159 листов). Вместе с тем срок вступления в силу данных изменений в Правила, предусмотренный проектом решения, составляет всего 30 календарных дней с даты официального опубликования. Предлагаем рассмотреть возможность увеличения указанного срока, необходимого, прежде всего, производителям высокотехнологичных лекарственных препаратов для приведения производства в соответствие с устанавливаемыми требованиями.	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики (с/записка от 13.11.2025 г. № 18-20445/Э)	Отклонено. На 116 заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств (протокол от 12-13.03.2025 г. № 2/лек) уполномоченными органами государственными членов и представителями бизнес сообщества принято консолидированное решение о целесообразности вступления в силу решения по истечении 30 дней с даты опубликования. Увеличение срока	

		вступления в силу решения негативно скажется на условиях ведения предпринимательской деятельности при поставках (экспорте) препаратов за рубеж, поскольку не позволит фармацевтическим производителям подтвердить соответствие продукции производимой в соответствии с правилами производственной практики ЕАЭС аналогичным положениям правил третьих стран с высоким уровнем зрелости регуляторной системы.	вступления в силу решения негативно скажется на условиях ведения предпринимательской деятельности при поставках (экспорте) препаратов за рубеж, поскольку не позволит фармацевтическим производителям подтвердить соответствие продукции производимой в соответствии с правилами производственной практики ЕАЭС аналогичным положениям правил третьих стран с высоким уровнем зрелости регуляторной системы.
	В преамбуле проекта решения после слов «и карантинных фитосанитарных мер» необходимо дополнить словами «, экстренных фитосанитарных мер».		Учено.
	Действующая редакция Правил содержит «Введение», в котором говорится, что «Правила представлены 3 частями» и кратким описанием этих частей. С учетом того, что		Учено.

	проектном решении Правила дополняются частью IV, считаем целесообразным внести соответствующие изменения в раздел «Введение» Правил, для чего внести необходимые дополнения в приложение к проекту решения.		
	В абзацах четвертом-восьмом «Введения» действующей редакции Правил указано, что «Настоящие Правила представлены 3 частями и рядом приложений» и содержится описание содержания данных частей. Принимая во внимание, что приложением к проекту решения предусматривается дополнить Правила Частью IV «Требования к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов» (далее – Часть IV), рекомендуем скорректировать «Введение» действующей редакции Правил.	Департамент развития интеграции (с/записка от 28.11.2025 г. № 06-21668/Э)	Учтено.
	Пунктом 1.12 Части IV предусмотрено, что положения частей I и II и приложений к Правилам не применяются к высокотехнологичным лекарственным препаратам, если эти части и приложения специально не упоминаются в Части IV. Вместе с тем приложением № 2 «Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения» к действующей редакции		Учтено.

	Правил установлен ряд требований к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов. Ссылки на приложение № 2 к Правилам в Части IV отсутствуют. В целях исключения правовой неопределенности, какие требования должны применяться, устранения дублирования и возможных противоречий между Частью IV и указанным приложением № 2 предлагаем внести в приложение № 2 к Правилам корректировки в части исключения дублирующих (противоречащих) норм либо в Части IV указать, что она не распространяется на производство высокотехнологичных лекарственных препаратов, требования к которому установлены в приложении № 2 к Правилам.		
	В пунктах 2.24, 2.26, 17.2 и 17.13 Части IV слова «настоящем приложении», «настоящим приложением» заменить словами «настоящей части», «настоящей частью» соответственно. В пунктах 2.28, 2.36, 2.41, 2.46, 2.50, 2.54, 3.15, 3.36, 4.12, 4.26, 4.38, 4.72, 5.15, 5.18, 6.20, 6.26, 6.28, 6.32, 7.14, 7.30, 8.21, 9.13, 9.16, 9.35, 9.48, 9.64, 9.71, 9.83, 9.84, 9.86, 10.27, 11.11, 11.20, 12.13, 12.31, 14.16, 17.15, 17.24, 17.25, 17.28 и разделе 18 Части IV при ссылке на разделы (а также по тексту части IV при ссылке на иные пункты, например, в пункте 16.13) рекомендуем указать, относятся ли эти		Учено.

	разделы (пункты) к части IV или они являются структурными единицами иных частей (приложений) Правил.		
	Предлагаем исключить из пункта 2.32 Части IV первое предложение – «Элементы списка иллюстраций не найдены.», так как оно не относится к содержанию указанного пункта и не несет смысловой нагрузки.		Учтено. Предложение исключено.
	В предложении втором пункта 2.46 Части IV слова «описаны в раздел 10.3» заменить словами «описаны в разделе 10.3»		Учтено.
	Вызывает сомнение целесообразность включения в абзац четвертый пункта 3.25 Части IV (касается описания одежды для классов A/B) и в пункт 3.26 Части IV (касается обеспечения каждого работника в зоне A/B чистой (стерильной) защитной одежды, включая маски для лица и очки) положений о валидации помещений. Предлагаем их исключить.		Отклонено. Удаление положений о независимой (повторной) валидации помещений потенциально способно привести ненадлежащему использованию помещений касса A/B стерильности: ношение персоналом стерильной одежды, масок и защитных средств в стерильных помещениях, прошедших валидацию для научных или медицинских целей не может считаться допустимым для использования этих

			помещений в производственных целях без повторной валидации.
		В первом предложении пункта 3.40 Части IV необходимо исправить опечатки, заменив слова «Одно и то же сотрудник» словами «Один и тот же сотрудник», а слова «и уполномоченное лицо» – словами «и уполномоченного лица».	Учено.
		В сноске к таблице пункта 4.50 Части IV указано: «Ввиду ограничений оборудования для мониторинга сохранено значение 20.» Формулировка «сохранено значение» неясна. Предлагаем заменить её на более четкую: «Ввиду ограничений оборудования для мониторинга значение 20 принято в качестве предельного.»	Учено. Текст сноски скорректирован.
		В пункте 6.38 Части IV отсутствует информация, с какого момента начинается отсчет 30 лет, в течение которого должны храниться сведения, позволяющие идентифицировать животное-донора. Во избежание разночтений предлагаем конкретизировать данный пункт, например, по аналогии с пунктом 6.37 Части IV, дополнив его после слов «в течение 30 лет» словами «после истечения срока годности препарата.».	Учено.
		В заголовке раздела 9.9 Части IV используется термин «регенерированные».	Учено с редакторской правкой. Слово

	При этом в тексте данного раздела данный термин не употребляется. В контексте Правил надлежащей практики для обозначения данного процесса обычно используются термины «переработка» или «повторная обработка». Предлагаем изложить заголовки раздела 9.9 Части IV в следующей редакции: «9.9. Отклоненные, подлежащие переработке и возвращенные материалы».		«регенерированные» заменено словосочетанием «повторно используемые».
	Пункт 11.20 Части IV содержит элемент правовой неопределенности в вопросе установления ответственности в отношении уполномоченного лица при использовании им «результатов аудитов, проводимых третьими странами, удостоверяющих общее соответствие требованиям GMP на площадках, задействованных в производстве препарата». Данная конструкция представляется довольно абстрактной, поскольку не позволяет определить, в каких случаях можно использовать результаты аудитов, каковы критерии проведения таких аудитов, в частности, кем они проводятся, по каким стандартам и что понимается под «общим соответствием». Отсутствие такой конкретики непосредственно противоречит принципу персональной ответственности уполномоченного лица, закрепленному в пунктах 11.13, 11.15 и 11.50 Части IV, а также создает риски принятия необоснованных		Отклонено. Элемента правовой неопределенности не существует. Права уполномоченного лица и его ответственность изложены в части I Правил (п. 2.6) и в приложении № 16 к Правилам (п. 2.2, 3.2, 3.3, 4.3.), которые устанавливают возможность получения уполномоченным лицом внешних оценок в отношении площадок расположенных за рубежом, а также используют понятия «эквивалентности Правил». Предлагаемые

	решений. Возлагая на уполномоченное лицо ответственность за выпуск серии (пункты 11.13. и 11.15 Части IV), Правила не могут одновременно позволять ему ссылаться на непроверенные и неподконтрольные ему отчеты. В связи с изложенным, предлагаем: – в пункте 11.20 Части IV определить критерии случаев, когда можно использовать результаты аудитов (инспекций), проведенных уполномоченными органами третьих стран; – четко указать, что уполномоченное лицо может принимать во внимание только отчеты об инспекциях, проведенных уполномоченными регуляторными органами третьих стран, чьи стандарты GMP признаны эквивалентными в установленном порядке (те, которые подписали глобальную Договоренность о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC MRA)); – заменить фразу «общего соответствия» фразой «полного соответствия» требованиям GMP; – в пункте 11.21 Части IV закрепить обязанность уполномоченного лица иметь доступ к полному и отредактированному отчету об инспекции на языке, который он понимает, или с заверенным нотариальным переводом, для проведения им самостоятельной оценки.		поправки не являются гармонизированными с международными подходами и не приняты ни в одном государстве мира, имеющим высокий уровень зрелости регуляторной системы. Кроме того, введение предлагаемых поправок приведет к резкому ухудшению условий ведения предпринимательской деятельности, связанному как с прекращением импорта высокотехнологичных лекарственных препаратов из-за рубежа, так и прекращению экспорта указанных препаратов в третьи страны.
--	--	--	--

	В пунктах 11.38 и 11.40 Части IV используется термин «компетентным лицом (лицами)», «компетентному лицу (лицам)», при этом в остальном тексте Части IV используется термин «уполномоченное лицо». В целях унификации терминологии предлагаем заменить в указанных пунктах слова «компетентным лицом (лицами)» и «компетентному лицу (лицам)» словами «уполномоченным лицом (лицами)» и «уполномоченному лицу (лицам)» соответственно.		Отклонено. В указанных пунктах четко проведено разделение функционала компетентного и уполномоченного лиц. Объединение функционалов компетентного и уполномоченного лица не допустимо.
	В пункте 11.54 указано, что «Соответствующие условия рассмотрены в дополнении 1 к настоящей части», вместе с тем в представленном на рассмотрение проекте у Части IV отсутствует дополнение 1. Рекомендуем скорректировать.		Учено. Пункт скорректирован.
	Раздел 18 «Определения» Части IV содержит определения понятий «главная посевная культура» (Master seed lot) (стр. 153), «рабочая посевная культура» (Working seed lot)» (стр. 157), «система посевных культур» (Seed lot system)» (стр. 158). Вместе с тем в тексте Части IV указанные понятия не употребляются. В связи с этим предлагаем заменить их понятиями «система главных и рабочих посевных серий», «посевные серии», используемыми в пунктах 6.20, 8.10, 8.11 Части IV.		Не требует учета. По замечаниям Департамента развития предпринимательской деятельности «посевные серии» заменены на «посевные культуры».

	Кроме того, предлагаем дополнить Раздел 18 «Определения» Части IV определением понятия «уполномоченное лицо».		Отклонено. Определение понятия приводится в приложениях № 3, 14 и 16 к Правилам. В рамках проводимых работ по поддержанию актуального состояния Правил запланировано объединение разделов «Определения» из всех частей Правил и приложений к ним в единый понятийный блок.
	В п. 7.16 указано "...Если существует потенциальный риск контаминации микоплазмой, связанный с исходным сырьем, производитель высокотехнологичных лекарственных препаратов обязан отфильтровать материал перед его использованием (фильтр 0,1 мкм), если только поставщик исходного сырья не удостоверил, что исходное сырье испытано и не содержит микоплазму" – для ВТЛП препаратов зачастую используется производство в условиях закрытого контура (например, для CAR-T препаратов). Производство в закрытом контуре, согласно риск-ориентированного подхода, может проводиться в производственных помещениях класса С с локальной зоной А	Динара Баракова (Правовой портал ЕАЭС)	Отклонено. Риск контаминации микоплазмой может быть исключен только на уровне внешнего поставщика сырья. В этом случае производителю препарата не требуется проводить соответствующих испытаний, о чем сказано в пункте 7.16. Если производитель сырья и продукта является одним и тем же лицом, он проводит оценку рисков сопровождающуюся

	(например, бокс биологической безопасности или изолятор). Необходимость проводить фильтрацию исходного препарата может подразумевать ввод дополнительных помещений с повышенным классом чистоты, что может быть неоправданным для технологического процесса с точки зрения содержания и обслуживания данных помещений и оборудования. Риск контаминации микоплазмой может быть оценен и исключен с помощью рутинных методов анализа без дополнительной фильтрации.		выполнением необходимых тестов на микоплазму.
По всему тексту Правил и всех приложений к ним привести к единообразному использованию термина «out of specification» в редакции документа на английском языке соответствующим понятием на русском языке «результаты, выходящие за пределы спецификаций» (протокол 116 заседания рабочей группы по формированию общих подходов к обращению лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 12-13.03.2025 г. № 2/лек).	Департамент технического регулирувания и аккредитации (протокол от 12-13.03.2025 г. № 2/лек)	Учено.	

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«16» декабря 2025 г.