

СВОДКА

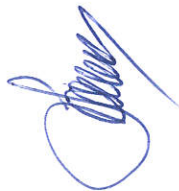
комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по началу отсчета срока годности готовых лекарственных форм»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	Ниязов Р.Р.	
1.	Поскольку п. 8 является уточнением к п. 7, целесообразно сделать его вторым абзацем п. 7 или включить вторым предложением в п. 7. Тем самым будет уточнена ситуация, когда ГЛФ содержит только лекарственное вещество (фармацевтическую субстанцию) и никаких других ингредиентов. В этой связи формулировку «Для лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции в первичной упаковке, датой производства считается начальная дата фасовки (наполнения первичной упаковки)» целесообразно представить в редакции «В случае лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции, фасуемой в первичную упаковку, и не содержащих других ингредиентов, датой производства считается начальная дата операции фасовки (наполнения первичной упаковки)». Такой смысл заложен в оригинальный текст, а предложения находятся в одном абзаце, представляя одну смысловую группу: The date of production of a batch is defined as the date that the first step is performed involving combining the active ingredient with other ingredients. For medicinal	Учтено. Отклонено. Предлагаемая редакция является вариантом изложения требования. Учтено. Отклонено. Предлагаемая редакция является вариантом изложения требования.

	products consisting of a single active ingredient filled into a container, the initial date of the filling operation is taken as the date of production.	
--	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



«09» 08 Д.Д. Джусупова
2019 г.