

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Наименование проекта решения:

«Об утверждении Требований к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов»

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Отсутствие единых подходов и конкретных требований к изучению стабильности лекарственных растительных препаратов	Торгово-промышленная палата Российской Федерации	Не требует учета.
2. Насколько цель проекта решения ЕЭК (цель регулирования)	В настоящее время отсутствует нормативный документ по изучению стабильности лекарственных растительных препаратов, который может использоваться в качестве		Не требует учета.

соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию	руководства экспертами экспертных организаций и специалистами предприятий при изучении стабильности	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Указано точно.	Не требует учета.
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений правил (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как	В проекте мало конкретных сведений по изучению стабильности и оформлению материалов на лекарственные растительные препараты, в связи с чем, у производителей могут возникнуть трудности при внесении изменений в регистрационное досье по новым	Отклонено. Данный проект устанавливает связи с Решением ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 69, в котором содержатся все необходимые сведения.

<p>Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)?</p> <p>По возможности приведите примеры таких последствий.</p>	<p>требованиям. Кроме того, наличие конкретных требований значительно снизит трудозатраты экспертов по рассмотрению данных по стабильности разных производителей на препараты с одинаковым составом.</p>	
<p>5. Является ли прудумотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов</p>	<p>Самый лучший способ решения проблем – это разрешение общаться заявителям-производителям с экспертами государственных экспертных организаций по находящимся у них на экспертизе документам (в настоящее время запрещено). Разрабатываемые нормативные документы должны иметь преемственность от существующих требований и утвержденных документов производителей.</p>	<p>Отклонено. Право заявителя обращаться за предрегистрационным и научным консультированием установлено п.26 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.</p>

<p>предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.</p>		
<p>6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе обоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского</p>	<p>Пп.17 и 18 Раздела 111 Проекта необходимо исключить, т.к. они устанавливают дополнительные требования к показателям качества по сравнению с частными статьями из Государственной фармакопеи (ГФ) на лекарственное растительное сырье (далее ЛРС), в которых уже указаны конкретные показатели качества, и на основе которых разрабатываются проекты нормативной документации (изменений) на препараты. В материалах по изучению стабильности лекарственных растительных препаратов, прилагаемых к проекту нормативной документации (НД) или проекту изменений к НД могут указываться только те показатели, которые указаны в проекте, или в действующей НД, разработанной на основе частной статьи/монографии ГФ. В случае необходимости,</p>	<p>Отклонено. Требования по исследованию стабильности лекарственных препаратов любого происхождения входят в состав регистрационного досье лекарственных препаратов и указываются в спецификации (как части регистрационного досье). Формирование спецификаций осуществляется в соответствии с указаниями Рекомендации Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6 и</p>

экономического союза?	эксперт государственной экспертной организации потребует внести изменения в показатели качества с представлением измененных материалов по изучению стабильности.	приложением № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Обеспечит, если в проекте будут указаны все конкретные требования по изучению и оформлению материалов по стабильности для всех препаратов на основе ЛРС и исключены пункты, которые не могут выполнить предприятия (пп.17 и 18).	Отклонено. Пояснения даны в п.4 и 6.
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Для апробации на практике новых требований и оперативного внесения корректировок, а также для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к их введению в действие необходим переходный период не менее одного года.	Отклонено. Согласно обязательствам взятыми сторонами перед ВТО установлен срок не менее 6 месяцев.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите	1. В проект необходимо включить определение понятия «Растительная фармацевтическая субстанция» - это вещество/вещества растительного происхождения и/или их	Отклонено. Определение приведено в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для

<p>их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием</p>	<p>комбинации, продукты синтеза растений, в том числе, полученные из культуры растительных клеток, суммы биологически активных веществ растений, продукты, полученные путем экстракции, перегонки, ферментации или другим способом переработки лекарственного растительного сырья, и применяемые для производства лекарственных препаратов. К растительной фармацевтической субстанции не относится цельное лекарственное растительное сырье, а также лекарственное растительное сырье, подвергшееся механическому способу переработки: измельчение, прессование, просеивание, сепарация и т.п.</p>	<p>медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.</p>
	<p>2. Добавить пункт 25: При внесении изменений в нормативную документацию не требуется предоставлять данные по изучению стабильности для ранее зарегистрированных по национальным требованиям лекарственных растительных препаратов при процедуре приведения в соответствие с Фармакопей ЕАЭС. Достаточно предоставление документов качества (паспорта, протоколы испытаний) с измененными или новыми показателями качества</p> <p>Обоснование: ранее зарегистрированные препараты прошли полную процедуру оценки качества и длительное время выпускаются производителями. Процедура приведения направлена на получение новых документов взамен ранее выданных).</p> <p>Обоснование: в случае отсутствия этого пункта</p>	<p>Отклонено. Требования к представляемым документам при внесении изменений в спецификацию и нормативный документ по качеству указаны в Дополнении V приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 и в ряде случаев требует изучения стабильности.</p>

	<p>необходимо будет проводить испытания каждые 3 и 6 месяцев при изучении стабильности показателей, которые меняются.</p>	
	<p>3. Добавить пункт 26: При внесении изменений в нормативную документацию для ранее зарегистрированных лекарственных препаратов, в т.ч. по национальным требованиям, не требуется предоставлять данные по изучению стабильности через установленные промежутки времени по показателям, которые не меняются в процессе хранения (пестициды, тяжелые металлы, радионуклиды, минеральная примесь, маркировка и др.). В данном случае, в составе регистрационных документов, поданных на экспертизу, достаточно предоставления данных по изучению стабильности, в которых не изменяющиеся показатели качества указываются только один раз на момент производства и дублируются для остальных промежутков времени, указанных в данных по стабильности.</p> <p>Обоснование: в случае отсутствия этого пункта необходимо будет проводить испытания каждые 3 и 6 месяцев при изучении стабильности показателей, которые меняются.</p>	<p>Отклонено. Требования к представляемым документам при внесении изменений в спецификацию и нормативный документ по качеству указаны в Дополнении VI приложения № 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 и в ряде случаев требует изучения стабильности.</p>
	<p>4. Добавить пункт 27: Изучение стабильности лекарственных растительных препаратов проводят во время долгосрочных испытаний при $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха $60\% \pm 5\%$ при сроке годности препарата более 12 месяцев со следующей периодичностью: каждые</p>	<p>Отклонено. Условия исследования стабильности исчерпывающим образом изложены в Решении Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 69 равно как и</p>

	<p>3 месяца в течение первого года, каждые 6 месяцев в течение второго года и в дальнейшем ежегодно на протяжении предлагаемого срока годности с учетом п. 26. Данные параметры, при которых проводятся исследования стабильности, достаточны для подтверждения условий хранения: «хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C». Для других условий хранения необходимо применять подходящие параметры для наилучшего случая. Допускаются ускоренные испытания в соответствии с установленными для них требованиями.</p> <p>Пояснение: Данные пункты необходимы, т.к. в проекте отсутствуют конкретные сведения для лекарственных растительных препаратов. В пункте 27 указаны требования, которые обязательны сейчас при экспертизе лекарственных растительных препаратов в ФГБУ НЦЭСМП и есть преемственность от ГФ XIV</p>	<p>правила интерпретирования результатов.</p>
	<p>5. Добавить пункт 28: В случае внесения изменений в нормативную документацию или для вновь регистрируемых лекарственных растительных препаратов в составе регистрационных документов подаются материалы по изучению стабильности только для лекарственного растительного препарата.</p> <p>Обоснование: материалы по изучению стабильности для лекарственного растительного</p>	<p>Отклонено. Исследования стабильности лекарственных растительных препаратов лежат в основе определения его срока годности.</p>

	сырья не требуются, т.к. лекарственный растительный препарат состоит из этого сырья на 100%.		
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	Пункт 8 исключить, т.к. в П.9 и п. 10 указаны необходимые требования.		Отклонено. Пункт 8 устанавливает ответственность документов и обуславливает отсутствие дублирующих разделов (в том числе предлагаемых изменений п.27 и 28)
	Пункт 12: исключить первое предложение «Начальной точкой исследования стабильности лекарственного растительного сырья считается период после 3 месяцев от даты заготовки», т.к. данный пункт распространяется на растительные фармацевтические субстанции, к которым не относится лекарственное растительное сырье.		Отклонено. Данный пункт регламентирует отсчет как для лекарственных растительных средств (1-е предложение), так и для лекарственных препаратов растительных препаратов (2-е предложение)
	Пункт 16 проекта: После слова «следует» дополнить словами: «по возможности», так как не всегда возможно проконтролировать биологически активные вещества, обуславливающие действие каждой отдельной растительной фармацевтические субстанции.		Отклонено. Случаи определения биологически активных веществ пригодных для контроля установлены в Рекомендации Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6.
	Пункт 22 проекта исключить, т.к. для лекарственных растительных препаратов в большинстве случаев невозможно соблюдать установленные в Руководстве по качеству		Отклонено. Случаи определения биологически активных веществ пригодных для контроля

	допустимые отклонения с известной и неизвестной терапевтической активностью.	установлены в Рекомендации Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6.
<p>11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность)</p>		
<p>12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку</p>		
<p>13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению</p>		

<p>проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудовых затратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.).</p> <p>Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете обоснованными (в том числе избыточными или</p>		
---	--	--

<p>дублирующими)?</p> <p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:</p>			
<p>Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).</p>	<p>Содержание направленного предложения</p>	<p>Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения</p>	<p>Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)</p>
5	6	7	8
	<p>Пунктом 6 проекта решения предусмотрено, что Требования связаны с Руководством по качеству лекарственных растительных препаратов (далее - Руководство по качеству) (приложение к Рекомендации Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 6) и Руководством по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности</p>	<p>Учтено. Слово «необходимо» заменено словом «следует»</p>

	<p>фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты (приложение к Рекомендации Коллегии ЕЭК от 12 февраля 2019 г. № 6) (далее - Руководство по выбору тестов и критериев приемлемости).</p> <p>Вместе с тем пунктом 11 Требований предусмотрено, что при составлении спецификаций на лекарственное растительное сырье и растительные фармацевтические субстанции необходимо применять Руководство по выбору тестов и критериев, а пунктом 15 Требований предусмотрено, что при составлении спецификаций на лекарственные растительные препараты следует применять Руководство по выбору тестов и критериев.</p>	
	<p>Кроме того, пунктами 21-23 Требований предусмотрено, что:</p> <p>требования к использованию характеристических хроматограмм при исследовании стабильности лекарственных растительных препаратов приведены в Руководстве по качеству.</p>	<p>Учтено. Слово «требования» заменено словом «указания»</p>
<p>допустимые отклонения содержания в лекарственных растительных препаратах, в том числе комбинированных, компонентов с известной и неизвестной терапевтической активностью приведены в Руководстве по качеству.</p> <p>в случае лекарственных растительных препаратов с упрощенным регистрационным</p>		<p>Отклонено. Слова «допустимые» и «следует» являются мягким вариантом регуляторной нормы.</p>

	<p>досье, содержащих витамины и (или) минералы, следует подтвердить стабильность витаминов и (или) минералов на протяжении срока годности (срока хранения) согласно Руководству по качеству</p>		
	<p>Следует отметить, что ЕЭК в пределах своих полномочий принимает решения, имеющие нормативно-правовой характер и обязательные для государств - членов Союза, распоряжения, имеющие организационно-распорядительный характер, и рекомендации, не имеющие обязательного характера. В этой связи установление в Требованиях, утверждаемых актом Коллегии ЕЭК в форме решения, норм об обязательности положений Руководства по качеству и Руководства по выбору тестов и критериев, одобренных рекомендациями Коллегии ЕЭК, представляется неправомерным. Учитывая изложенное, пункты 11, 15, 21-23 Требований необходимо исключить либо доработать их формулировки таким образом, чтобы указанным рекомендательным документам в них не придавался обязательный характер.</p>		<p>Учтено.</p>
	<p>Уточнить редакцию пунктов 8, 12, 17 и второго предложения пункта 20 в связи с несогласованностью изложенного в них текста;</p>	<p>Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок</p>	<p>Учтено. Тексты пунктов согласованы.</p>

	<p>в пунктах 11 и 15 название документа «Руководство по выбору тестов и критериев» дополнить словом «приемлемости» согласно сокращению, указанному в пункте 6.</p>		Учено.
	<p>Также считаем целесообразным не использовать в тексте Требований (например, в пунктах 10, 12 и 18) оценочные формулировки «однако», «однако в некоторых случаях», «в особых случаях» как не рекомендованные для использования в юридико-техническом оформлении документов.</p>		Учено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



«23» января 2021 г.
Д.Д. Джусупова