

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 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83»

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
П.59	Пунктом 3 приложения к проекту решения предусмотрено дополнение Решения № 83 Правилами проведения инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее – проект Правил). Пунктом 59 проекта Правил предусмотрен перечень обязанностей ведущего инспектора. Вместе с тем из положения, предусмотренного абзацем одиннадцатым указанного пункта, не ясно, что обязан направлять ведущий инспектор и какой именно группе. В этой связи абзац одиннадцатый	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учтено.

	пункта 59 проекта Правил нуждается в доработке в части указания понятия «инспекционная группа» и конкретизации документов и материалов, которые ведущих инспектор обязан направлять инспекционной группе. Одновременно информируем, что указанное предложение сводного департамента является предварительным и может быть дополнено и (или) изменено в рамках этапа итоговой оценки регулирующего воздействия.		
	Пунктом 1 проекта Изменений предлагается в преамбуле решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций» (далее – Решение № 83) слова «пунктами 81, 83 и 96» заменить словами «пунктами 81, 83, 87 и 96». Вместе с тем в настоящее время в преамбуле Решения № 83 (в редакции Решения Совета Комиссии от 12 апреля 2024 г. № 29) отсутствует ссылка на пункт 83 Регламента работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98. В связи с этим предлагаем скорректировать пункт 1 проекта Изменений, изложив его в следующей редакции: «1. В преамбуле слова «пунктами 81 и 96» заменить словами «пунктами 81, 83, 87 и 96».	Департамент развития интеграции	Отклонено. Ссылка на пункты 81,83 и 96 приложения № 1 к Регламенту работы ЕЭК, указана ранее при подготовке проекта внесения изменений в Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г.№ 83 (в части дополнения Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики).
	Отмечаем, что в проекте Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (пункт 3 проекта Изменений, далее – проект Правил)		Учено. Нумерация подразделов скорректирована.

	отсутствует нумерация ряда подразделов раздела IV «Процедуры инспектирования», в том числе подразделов «Информирование о проведении инспекции» (стр. 15), «Вступительное совещание» (стр. 17), «Наблюдения (несоответствия) при инспекции и протоколы инспектирования» (стр. 20), «Заключительное совещание с ответственными лицами и руководством инспектируемого субъекта» (стр. 21) и «Инспекционный отчет и последующие действия по результатам инспектирования» (стр. 22). Рекомендуем скорректировать.	
	Пункт 41 проекта Правил предусматривает, что «спонсора или испытательный центр необходимо письменно предупредить о проведении инспекции и запросить дополнительные документы или сведения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам». Принимая во внимание, что форма «Решение (запрос) о назначении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств уполномоченным органом (фармацевтическим инспектором) Евразийского экономического союза», содержащаяся в приложении № 1 к Правилам, не содержит информацию о запросе документов или сведений, предлагаем переформулировать предложение второе пункта 41 проекта Правил (указав, что по форме согласно приложению № 1 к Правилам предупреждаются о проведении инспекции спонсор или испытательный центр) либо дополнить форму, содержащуюся в приложении № 1 к Правилам, графой «Запрашиваемые документы и сведения».	Учено.

	В соответствии с абзацем 11 пункта 59 проекта Правил ведущий инспектор обязан что-то «немедленно направлять группе». Учитывая, что из последующего текста не представляется возможным определить, что именно данный инспектор должен направлять группе, указанный абзац необходимо конкретизировать.		Учено.
П.39	Инспекция назначается уполномоченным органом (экспертной организацией) в рамках рассматриваемого заявления о регистрации лекарственного препарата в рамках проведения регистрационных процедур. В этом случае решение о назначении инспекции передается заявителю о регистрации лекарственного препарата (или уполномоченному лицу) для инициирования инспекции. <i>Необходима корректировка требования, поскольку данная редакция (в рамках проведения регистрационных процедур) может подразумевать не только регистрацию лекарственного препарата, но и внесение изменений в регистрационное досье, и подтверждение регистрации.</i>	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Отклонено. При определенных видах внесения изменений в регистрационное досье (например, замена вспомогательного вещества новым неизвестным вспомогательным веществом) или подтверждении регистрации (например, при установлении пострегистрационных мер заявителю может быть выставлено обязательство о проведении доклинических исследований).
П.100	100. Решение о необходимости (или отсутствии необходимости) проведения инспекции доклинического (неклинического) исследования уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства, осуществляющий экспертизу лекарственного препарата, принимает при проведении оценки данных регистрационного досье в рамках процедуры регистрации лекарственных препаратов в течение не более 60 70		Учено.

	рабочих дней с даты получения заявления на регистрацию лекарственного препарата. Необходима гармонизация сроков с 78 Решением Совета ЕЭК. <i>V.I. Регистрация и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве</i> 58. Решение об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза может быть принято уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства не позднее 70 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию.		
--	---	--	--

Заместитель директора Департамента
 технического регулирования и аккредитации



Л.П. Максудян

«17» июня 2024 г.