

Сводка

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

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по обеспечению качества данных, полученных в условиях реальной клинической практики для целей регулирования обращения лекарственных препаратов»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии	
П. 8	«модель зрелости» – система оценки процессов, технологий и структуры организации или функционального подразделения, в которой определены ключевые показатели фундаментальные детерминанты на каждом уровне, служащие ориентиром для постоянного повышения качества данных с течением времени, и которая обеспечивает структурированный подход к оценке эффективности управления процессами, политиками и практиками обеспечения качества данных в организации или отдельном подразделении; Термин «детерминанты» точнее отражает суть модели зрелости: она оценивает не только статистические метрики в таблицах, но прежде всего надежность среды генерации данных. Это устраняет логическое противоречие (фундаментальные аспекты невозможно вычислить алгоритмически из набора данных), а также обеспечивает	Учтено.

	соответствие международным стандартам менеджмента качества (GxP, ALCOA+) и принципам целостности данных ЕАЭС.	
П.87, 94, 99,	Рекомендуется как можно ранее внедрять концепцию надлежащей работы с данными «Находимость, Доступность, Совместимость и Повторное использование» (FAIR) (далее – принципы НДСП (FAIR)) как в отношении ее полного, так и частичного применения к данным и метаданным параллельно с внедрением моделей зрелости. В международной практике управления данными принципы НДСП являются общепринятой англоязычной аббревиатурой FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Включение этой аббревиатуры устраняет возможную двусмысленность при переводе документа на английский язык или при взаимодействии уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС с международными регуляторными агентствами (например, FDA, EMA), экспертными организациями и держателями данных, которые используют исключительно термин FAIR. Прямое указание международного термина соответствует современным подходам к цифровизации здравоохранения и доказательной медицине.	Учено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации

Ч.М. Мамбеталиева

« 17 » августа 2026 г.