

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 (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
	В абзаце третьем Изменений рекомендуем переформулировать предложение первое абзаца второго раздела 1 новой редакции Приложения № 1 «Производство стерильных продуктов» к Правилам (далее – Приложение № 1), так как из представленной редакции не представляется возможным сделать вывод к какому «всему документу» применяется управление рисками для качества. Кроме того, не ясен смысл отдельно указывать, что управление рисками для качества «не будет указываться лишь в отдельных пунктах», если в начале данного предложения четко зафиксировано, что «управление	Департамент развития интеграции	Учтено с редакторской правкой.

	рисками для качества применяется ко всему документу».		
П.2.1 абз.1	В абзаце первом пункта 2.1 Приложения № 1 слова «Производство стерильных продуктов подвергается действию особых требований» предлагаем заменить словами «К производству стерильных продуктов предъявляются особые требования»,		Учтено.
	слова «Следует принимать во внимание следующие ключевые области:» предлагаем заменить словами «К таким основным требованиям относятся:».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.2.1. пп. «і»	В предложении первом подпункта «і» пункта 2.1 Приложения № 1 рекомендуем уточнить, каким «соответствующим образом» должны быть классифицированы и валидированы производственные мощности.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 25. пп «vi»	В подпункте «vi» пункта 2.5 Приложения № 1 рекомендуем уточнить, должна ли включаться в элементы, требующие рассмотрения в рамках стратегии контроля контаминации, другая, кроме контейнеров, упаковка (например, первичная).		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 2.5 «viii»	В подпункте «viii» пункта 2.5 Приложения № 1 полагаем целесообразным уточнить, понимаются ли под словами «другому лицу», которому передаются для выполнения виды деятельности, «сторонние организации», которые будут выполнять какие-то определенные работы, а также рекомендуем уточнить, в элементы, требующие рассмотрения в рамках стратегии контроля контаминации, будет включаться только «доступность (передача) критической информации между сторонами» или же в эти элементы будет входить в целом контроль		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.

	доступности критической информации, передаваемой сторонами?		
П.2.6	В пункте 2.6 Приложения № 1 предлагаем конкретизировать, должна ли стратегия контроля контаминации рассматривать все аспекты контроля контаминации или же она должна включать их в себя.		Учтено.
П.2.7	В предложении первом пункта 2.7 Приложения № 1 слово «шаги» предлагаем заменить словом «действия».		Учтено.
	Кроме того, предлагаем переформулировать второе предложение данного пункта, изложив его в следующей редакции: «Не допускается обосновывать стерильность и другие показатели качества только за счет завершающих операций или контроля качества готовой продукции».		Учтено с редакторской правкой
П.3.1 пп «iv»	В подпункте «iv» пункта 3.1 Приложения № 1 считаем целесообразным уточнить о каких решениях идет речь: «решениях в отношении снижения степени риска» или «решениях по снижению риска».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 3.1 пп. «vi»	В предложении втором подпункта «vi» пункта 3.1 Приложения № 1 слово «обеспечивая» предлагаем заменить словами «за счет обеспечения», после слов «условиями хранения» предлагаем дополнить словами «и обращения с нею».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.4.4. абз.3	Абзац третий пункта 4.4 Приложения № 1 (класс В) после слов «в соответствии с п. 4.20» предлагаем дополнить словами «настоящего приложения». Эту же правку целесообразно внести по всему тексту Приложения № 1, где даются ссылки на номера пунктов или разделов Приложения № 1.		Учтено по всему тексту
П.4.9	В предложении первом пункта 4.9 Приложения № 1 целесообразно уточнить, только ли использование раковин и дренажей запрещено в зонах классов А и		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.

	В, либо установка этих раковин и дренажей запрещена также.		
П.4.12	Предложение пятое абзаца первого пункта 4.12 Приложения № 1 после слов «Воздушные шлюзы должны эффективно орошаться профильтрованным воздухом для обеспечения поддержания» предлагаем дополнить словом «заданного», далее по тексту.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.4.14	В предложении первом пункта 4.14 Приложения № 1 предлагаем рассмотреть возможность замены слов «положительное давление» словами «положительный перепад давления».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.4.15	Предложение четвертое пункта 4.15 Приложения № 1 после слов «например, усовершенствование проекта» дополнить знаком закрывающей скобки.		Учтено.
П.4.16	В пункте 4.16 Приложения № 1 во втором предложении слова «рассматриваться в СКК» заменить словами «указываться в СКК», в предложении пятом слова «определяющая шаги» заменить словами «регламентирующая действия».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.4.18	В пункте 4.18 Приложения № 1, учитывая содержание определений, приведенных в конце Приложения № 1, предлагаем уточнить целесообразность включения в скобки информации, о том, что изоляторы или RABS представляют собой разные технологии.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
	Предлагаем рассмотреть возможность включения в эти скобки информации о том, что изоляторы или RABS позволяют применять технологии, отличающиеся от обычных процессов.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.4.19	В пункте 4.19 Приложения № 1:		Отклонено. Понятие «дизайн» используется в

	в целях исключения неоднозначного понимания определения понятия «дизайн» (деятельность по проектированию эстетических свойств промышленных изделий или создание промышленных изделий в целом) предлагаем в подпункте «ia» и далее по тексту Приложения № 1 слово «дизайн» в соответствующих падежах заменить словом «конструкция» в соответствующих падежах;		системе надлежащих фармацевтических практик в значении «фармацевтический дизайн» и не имеет отношения к проектированию эстетических свойств.
	в предложении третьем подпункта «ib» уточнить, точно ли турбулентный воздушный поток не должен повышать риски контаминации продукта или речь должна идти о том, что данный поток не должен приводить к риску контаминации?		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
	подпункт «ic» касается случаев использования изоляторов с отрицательным давлением, в связи с этим возникает вопрос, могут ли использоваться изоляторы с пониженным давлением и если да, то в каких случаях?		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.5.6	В пункте 5.6 Приложения № 1 слово «возврат» предлагаем заменить словами «повторный ввод».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.5.8	Учитывая терминологию, используемую в разделе 4 Приложения № 1, в пункте 5.8 слово «перегородку» предлагаем заменить словами «барьерную систему».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.6.5	Согласно пункту 6.5 Приложения № 1 записи в отношении инженерной системы должны вестись на протяжении всего ее жизненного цикла. Учитывая, что «жизненный цикл» – это совокупность явлений и процессов от момента создания (производства) до утилизации, предлагаем рассмотреть возможность		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.

	замены слов «жизненного цикла» словами «срока эксплуатации», под которыми понимается период использования.		
П.7.3	В предложении втором пункта 7.3 Приложения № 1 слова «осуществляют вмешательства» предлагаем заменить словами «имеют доступ».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.7.4	В предложении четвертом пункта 7.4 Приложения № 1 слова «Безнадзорный доступ» предлагаем заменить словами «Доступ без сопровождения».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.7.5	В предложении втором пункта 7.5. Приложения № 1 слова «письменные процедуры, определяющие процесс, посредством которого неквалифицированный персонал допускается» предлагаем заменить словами «письменные инструкции, определяющие порядок доступа неквалифицированного персонала».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.7.6	В пункте 7.6 Приложения № 1 слова «системы, дисквалифицирующие персонал от работы в чистых помещениях (или персонал, которому было дано разрешение на безнадзорный доступ в чистые помещения)» предлагаем заменить словами «системы дисквалификации персонала с лишением права работы или входа в чистые помещения без сопровождения».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.7.13	Принимая во внимание, что в Приложении 1 отсутствуют отдельные требования, предъявляемые к одежде в зоне класса А, в первом предложении подпункта «і» пункта 7.13 Приложения № 1 рекомендуем уточнить, распространяется ли описание одежды, необходимой для класса В (включая доступ в зону класса А), на работу в зоне класса А.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.

П.8.12	Во втором предложении пункта 8.12 Приложения № 1 слова «линии напoлнение» необходимо заменить словами «линии напoлнения».		Учтено.
П.8.13	В пункте 8.13 Приложения № 1 слова «соответствовать пункту 4.20» следует заменить словами «соответствовать требованиям, установленным пунктом 4.20 настоящего приложения».		Учтено с редакторской правкой.
П.8.14	В абзаце втором пункта 8.14 слова «В отношении требований для устройств для встроенных стерильных соединений обратитесь к пунктам 8.129 и 8.130» считаем целесообразным заменить словами «Требования к устройствам для встроенных стерильных соединений указаны в пунктах 8.129 и 8.130 настоящего приложения».		Учтено.
П.8.24	Рекомендуем уточнить, будут ли требования пункта 8.24 Приложения № 1, кроме контейнеров, распространяться и на первичные упаковки.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.45	В третьем предложении пункта 8.45 Приложения № 1 слово «ивыпуску» заменить словами «и выпуску».		Учтено.
П.8.46, 8.47	В предложении третьем пункта 8.46 Приложения № 1 рекомендуем уточнить, точно ли простерелизованные предметы должны храниться в закрытой упаковке, а не в герметичной. Аналогичный вопрос относительно стерилизации материалов, оборудования, компонентов и дополнительных материалов (предложение первое пункта 8.47 Приложения № 1).		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.50	В пункте 8.50 Приложения № 1 слова «либо в электронном виде, либо на бумаге» предлагаем		Учтено.

	заменить словами «в электронном или бумажном виде».		
П.8.51	В пункте 8.51 Приложения № 1 слово «Положение» необходимо заменить словом «Расположение»;		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
	слова «расположенного в точке при валидации» заменить словами «расположенного в той же точке при валидации».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.55	В пункте 8.55 Приложения № 1 слова «но включает в себя и другие системы» предлагаем заменить словами «а также другими способами».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.58	В предложении втором пункта 8.58 Приложения № 1 слова «оставаться связанной с валидацией» заменить словами «соответствовать условиям, полученным при валидации».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.62	Рекомендуем уточнить, будут ли положения пункта 8.62 Приложения № 1 распространяться на первичную упаковку.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.63	На наш взгляд, в последнем предложении пункта 8.63 Приложения № 1 в отношении системы стерилизации вместо слов «дыхательными фильтрами» корректнее использовать формулировку «вентиляционными фильтрами».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.88 и 8.89	Аналогичное предложение по замене слова «дыхательных» на слово «воздушных» в пунктах 8.88 и 8.89 Приложения № 1.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.67 пп. «і»	Предлагаем подпункт «і» пункта 8.67 Приложения № 1 после слова «Скорость» дополнить словом «движения».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.

	Принимая во внимание терминологию, используемую в Решении Коллегии ЕЭК от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза» после пункта 8.70 Приложения № 1 заголовок подраздела «Стерилизация излучением» предлагаем изложить в редакции «Радиационная стерилизация».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 8.87 пп «iii»	В части первой подпункта «iii» пункта 8.87 Приложения № 1 предлагаем рассмотреть возможность использования вместо слов «специфика продукта» (т.е. общие особенности продукта) формулировки «специфические характеристики продукта» (т.е. уникальные атрибуты продукта).		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.100 и 8.114	Предлагаем в подпунктах «ii» и «viii» пункта 8.100 и подпункте «ii» пункта 8.114 Приложения № 1 слово «машины» в соответствующих падежах заменить словом «оборудования» в соответствующих падежах. В случае учета данного предложения потребуется в указанных подпунктах местоимения «она», «их» соответственно заменить местоимениями «оно», «его».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.103 и 8.117	В пункте 8.103 Приложения № 1 слова «Рабочие процедуры» предлагаем заменить словами «Технологические инструкции». Аналогичное предложение в отношении пункта 8.117.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.114 пп. «vii»	Рекомендуем конкретизировать фразу об «очистке на месте и стерилизации на месте для оборудования», о чем идет речь в подпункте «vii» пункта 8.114 Приложения № 1.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 8.115 пп. «i»	Принимая во внимание, что под понятием «продуктовый трубопровод» понимается трубопровод, используемый для транспортировки		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.

	пищевых продуктов, в подпункте «і» пункта 8.115 Приложения № 1 корректнее использовать слова «трубопровод для продуктов», под которым понимается трубопровод, предназначенный для транспортировки различных веществ в пределах одного предприятия.		
П. 8.118	В пункте 8.118 Приложения № 1 вместо слов «эффективного спайки» рекомендуем использовать формулировку «эффективной герметизации».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 8.119	Пункт 8.119 Приложения № 1 после слова «единиц» предлагаем дополнить словом «продукции».		Учтено.
П. 8.126	В целях исключения неоднозначного трактования, что понимается под словами «пункты для рассмотрения» – место, где рассматривается материал, или положения какого-то документа, в абзаце первом пункта 8.126 Приложения № 1 слова «Пункты для рассмотрения при проектировании загрузки (и выгрузки, где лиофилизированный материал все еще находится в неукрепленном контейнере и подвергается воздействию среды) должны включать» считаем целесообразным заменить словами «Порядок загрузки лиофилизатора (и выгрузки, если лиофилизированный продукт не находится в герметичной упаковке и подвергается воздействию среды) должен включать».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.8.132 пп.«vi»	В пункте 8.132 Приложения № 1 перечислены риски, связанные с одноразовыми системами, в связи с этим предлагаем рассмотреть возможность в подпункте «vi» вместо «риска наличия отверстий и течей» (на наш взгляд, данная формулировка подразумевает,		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.

	что система изначально была бракованной) указать «риск образования проколов и течей».		
П. 8.132 пп. «vii»	В подпункте «vii» пункта 8.132 Приложения № 1 после слова «угроза» предлагаем дополнить словом «повреждения», слова «в месте вскрытия» заменить словами «при вскрытии».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 9.1.	Рекомендуем уточнить, о какой «площадке по мониторингу» идет речь в пункте 9.1 Приложения № 1. Возможно в данном случае имеется в виду программа контроля производственной среды.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 9.5	В пункте 9.5 Приложения № 1 предлагаем уточнить, только ли устройства с чистым воздухом будут мониториться, либо под контроль также подпадут и устройства очистки воздуха.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 9.10	Считаем, что в пункте 9.10 Приложения № 1 речь должна идти об «ухудшении параметров производственной среды», что может нанести существенный вред непосредственно производимому продукту, а не об «ухудшении контроля производственной среды».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П.9.40	В предложении четвертом пункта 9.40 Приложения № 1 слово «промышленной» предлагаем заменить словом «производимой».		Отклонено. Промышленная серия является стандартным термином фармацевтического производства. Производимая серия может быть опытной, опытно-промышленной, промышленной и др. Введение данной замены не

			обосновано меняет смысл документа.
П. 10.1	В пункте 10.1 Приложения № 1 слова «поддерживающих дизайн производственных операций» предлагаем заменить словами «для выполнения производственных операций».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 10.3	В предложении пятом пункта 10.3 Приложения № 1 слова «должен осуществляться с соответствующими запланированными интервалами» предлагаем заменить словами «должен осуществляться через заданные интервалы времени».		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
П. 10.11	После пункта 10.11 Приложения № 1 подраздел «Определения» предлагаем дополнить абзацем первым следующего содержания: «Для целей настоящего приложения используются основные понятия, которые означают следующее:».		Учтено.
	В абзаце десятом подраздела «Определения» Приложения № 1 (определение понятия «воздушный шлюз» предлагаем уточнить, для чего сконструирован воздушный шлюз: для поддержания контроля давления воздуха (как указано в представленной на рассмотрение редакции) или же для поддержания непосредственно давления воздуха.		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
	Из содержания абзаца сорок четвертого подраздела «Определения» Приложения № 1 (определение понятия «одноразовые системы» Single Use Sistem (SUS)») не представляется возможным определить, о каком «приложении № 1» идет речь. Если о представленном на рассмотрение документе, то слова «приложении № 1» необходимо заменить словами «в настоящем приложении». Если имеется в виду какое-		Учтено с редакторской правкой.

	то иное приложение № 1, то следует его конкретизировать. Учтено.		
	Абзац сорок седьмой подраздела «Определения» Приложения № 1 (определение понятия «пациент» (Patient)) после слова «исследования» дополнить знаком запятой.		Учтено.
	Приходится констатировать, что приложение № 1 к Правилам GMP в редакции проекта решения существенно изменяет (расширяет и детализирует) действующие в настоящее время требования к производству стерильных лекарственных средств с учетом обновленных подходов к производству, появления новых технологий (включая новые технологии стерилизации и асептического производства), а также пересмотра международных актов в сфере производства стерильных продуктов (в том числе документов Международного совета по гармонизации (ICH)). Вместе с тем проектом решения не урегулирован вопрос о действии сертификатов соответствия производства требованиям Правил GMP, выданных до вступления в силу изменений, предусмотренных проектом решения. Полагаем, что отсутствие такого переходного положения может создать риски применения различных подходов к возможности использования фармацевтическими производителями сертификатов соответствия производства требованиям Правил GMP, выданных по «старым» требованиям, при подаче заявления на регистрацию лекарственных препаратов после вступления в силу проекта решения. В целях устранения указанных рисков и обеспечения	Департамент развития предпринимательской деятельности	Отклонено. Указанное уточнение не требуется поскольку срок действия сертификата GMP установлен в нем самом и не может быть отменен каким-либо сторонним актом, не связанным с условиями аннулирования сертификатов, перечисленными в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 или Правилах проведения фармацевтических инспекций (решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 83). Поэтому введение новой редакции приложения № 1 к Правилам надлежащей производственной практики

	правовой определенности в отношении возможности применения сертификатов соответствия производства требованиям Правил GMP, выданных до вступления в силу проекта решения, проект решения предлагается дополнить пунктом 2 следующего содержания (заменяя в нумерации пункта 2 проекта решения число «2» числом «3»): <i>«2. Сертификаты соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданные до вступления в силу настоящего Решения действительны до окончания срока их действия.».</i>		не потребует аннулирования ранее выданных сертификатов до окончания срока их действия.
Раздел «Определения»	Стратегия контроля контаминации (Contamination Control Strategy (CCS)) – запланированный набор мероприятий контроля микроорганизмов, эндотоксинов (пирогенов) и частиц, полученный на основе текущего понимания в отношении продукта и процесса, который обеспечивает эффективность процесса и качество продукта. Контрольные мероприятия могут включать в себя параметры и характеристики, относящиеся к АФС, вспомогательным веществам материалам и компонентам продукта, рабочие условия производственных мощностей и оборудования, мероприятия внутрипроизводственного контроля, спецификации готового продукта, связанные с ними методики, а также частоту проведения мониторинга и контроля. <i>Данное определение было согласовано на рабочей группе. Предлагается дополнить в соответствии с оригиналом</i>	Ассоциация международных фармацевтических производителей	Учтено.

	<i>Contamination Control Strategy (CCS) – A planned set of controls for microorganisms, endotoxin/pyrogen and particles, derived from current product and process understanding that assures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to active substance, excipient and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control</i>		
Проект решения	2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 365 календарных дней с даты его официального опубликования.		Учтено.
П. 5.6	В пункте 5.6 считаем необходимым уточнить, кто именно должен одобрить возврат оборудования (стерилизаторы, системы фильтрации воздуха и водоподготовки) в эксплуатацию после завершения его технического обслуживания.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок	Учтено.
П. 7.1.	В пункте 7.1 раздела 7 (Персонал) проекта изменений в Правила следует уточнить формулировки «соответствующий персонал» и «соответствующей квалификации», поскольку они не дают однозначного понимания относительно конкретных требований к квалификации такого персонала наравне с уже указанными в данном пункте требованиями о прохождении необходимого обучения и опыта работы.		Отклонено. Поскольку стерильная продукция может быть раствором, эмульсией, лиофилизатом, биodeградирующей матрицей и др. лекарственными формами полный перечень которых постоянно дополняется, перечислить конкретные требования к квалификации персонала, выпускающего каждый вид продукции, не входит в задачу данного

			документа, его целеполагания и представляется юридически излишним.
	Также по мнению Департамента по тексту проекта изменений в Правила необходимо уточнить смысл понятия «мониторинг» исходя из того, что данное слово применяется в тексте проекта изменений в различных значениях (например, «требования по мониторингу оборудования», «мониторинг персонала», «применение систем мониторинга», «мониторинг производственной среды» и т.п.).		Замечание будет рассмотрено разработчиками проекта.
	Кроме того, считаем целесообразным по всему тексту проекта изменений слово «дизайн» заменить на соответствующие синонимы в зависимости от того в каком контексте они применяются в проекте изменений («дизайн производственных операций» «дизайн открытых изоляторов», «дизайн процесса», «предотвращаться посредством соответствующего дизайна», «дизайн барьерной системы» и т.д.).		Отклонено. Понятие «дизайн» используется в системе надлежащих фармацевтических практик в значении «фармацевтический дизайн» и не имеет отношения к проектированию эстетических свойств.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



М.А. Ким

«51» июне 2025 г.