

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 Руководства по изучению примесей в лекарственных средствах
и установлению требований к ним в спецификациях»

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)
Пунктом 69 предусмотрено, что положения раздела III «Остаточные растворители» не распространяются на потенциально новые активные фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества и лекарственные препараты, находящиеся на стадии клинических исследований, и на зарегистрированные лекарственные препараты. Вместе с тем проектом Руководства не предусмотрены определения понятий «потенциально новая активная фармацевтическая субстанция», «потенциально новое вспомогательное	Руководства проекта	Департамент развития предпринимательской деятельности	Отклонено. Нахождение вещества на стадии клинических испытаний не гарантирует успешность их завершения и перевода указанного вещества в статус нового лекарственного препарата или новой активной фармацевтической субстанции. Поэтому называть такие субстанции,

	вещество» и «потенциально новый лекарственный препарат». В то же время пунктом 4 проекта Руководства предусмотрены определение понятия «новый лекарственный препарат» и положение, в соответствии с которым понятие «новая фармацевтическая субстанция» применяется в значении, определенном Требованиями к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, утвержденными Решением Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. № 69. В этой связи предлагается проработать вопрос о дополнении пункта 4 проекта Руководства определениями понятий «потенциально новая активная фармацевтическая субстанция», «потенциально новое вспомогательное вещество» и «потенциально новый лекарственный препарат» либо об исключении из пункта 69 проекта Руководства слова «потенциально». Кроме того, необходимо обратить внимание, что проектом Руководства не предусмотрено определение понятия «новое вспомогательное вещество», несмотря на использование указанного понятия в тексте проекта Руководства (в частности, в пункте 2). С целью устранения правовой неопределенности в отношении применимости положений проекта Руководства к новым вспомогательным веществам пункт 4 проекта Руководства предлагается дополнить соответствующей нормой-определением.	вспомогательные вещества и лекарственные препараты «новыми» – не возможно. Для корректного отражения их статуса использован эпитет «потенциальный», который подчеркивает вероятностный характер данного процесса, возможность не завершения химическим соединением процесса изучения и перехода в статус «нового» лекарственного препарата, вспомогательного вещества или фармацевтической субстанции. Тем самым устраняется логическое противоречие. Введение отдельного определения не требуется ввиду самоочевидности значения слова «потенциальный».
--	---	---

П.4	В абзаце 33 пункта 4 проекта руководства (определение понятия «порог информирования») считаем целесообразным уточнить корректность ссылки на порог информирования, указанной в Руководстве по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств, утвержденном Решением Коллегии Комиссии от 17.07.2018 № 113, поскольку в подпункте «е» пункта 40 Руководства, утвержденного указанным Решением, дана ссылка на правила изучения примесей в лекарственных средствах и установления требований к ним в спецификациях, утверждаемых Комиссией, то есть, по сути, на представленный на рассмотрение проект руководства.	Департамент развития интеграции	Учено. Исправлена опечатка в ссылке на определяемое понятие. Указано корректное понятие – «предел количественного определения»
	Обращаем внимание, что Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза были утверждены решениями Совета Комиссии (от 3 ноября 2016 г. № 78 и № 77 соответственно), а не Коллегии Комиссии, как указано в последнем абзаце пункта 4 проекта руководства.		Учено.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева
«31» сентября 2022 г.