

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 фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике»

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) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
П.6	Согласно пункту 6 проекта Руководства по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике (далее - проект Руководства) настоящее Руководство позволяет отказаться от практики применения у детей лекарственных препаратов, не предназначенных для педиатрической популяции или аптечного изготовления лекарственных препаратов для детей и обеспечить, в том числе, реализуемость промышленного выпуска лекарственных препаратов, более подходящих для применения у детей. Принимая во внимание что слово «более» является оценочным, которое не подлежит однозначному толкованию и может привести к неоправданным трудностям в правоприменительной практике,	Департамент антимонопольного регулирования	Учтено.

	предлагается его исключить.		
П.8	В пункте 8 проекта Руководства используется термин «предварительные, разрешенные для клинических исследований готовые лекарственные препараты для детей». В то же время в абзаце восьмом пункта 11 проекта Руководства дано определение термина «предварительный лекарственный препарат или лекарственный препарат, разрешенный для клинических исследований». В этой связи, считаем необходимым привести используемые в пункте 8 проекта Руководства термины к единообразию с термином, определенным в пункте 11 указанного проекта документа.		Учено.
П.12	Согласно пункту 12 проекта Руководства любой лекарственный препарат для детей следует разрабатывать для удовлетворения потребностей пациентов и его серийного производства. Для достижения этих целей применяется систематический подход к фармацевтической разработке в соответствии с руководством по фармацевтической разработке лекарственных средств, одобряемом Евразийской экономической комиссией. Наряду с этим, пунктом 1 проекта Руководства установлено, что настоящее Руководство устанавливает единые подходы к фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике в дополнение к положениям Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября		Отклонено. Пункт 1 и пункт 12 касаются разных понятий. Пункт 1 устанавливает, что будут применяться единый подход к фармацевтической разработке, а пункт 12 устанавливает вид этого единого подхода – систематических подход (и недопустимость альтернативного подхода – фармацевтической разработки по параметрам).

	2016 г. № 78 и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77. Учитывая содержание указанных пунктов, остается не ясным вопрос, какой именно подход применяется к фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей - систематический или единый. В этой связи, в целях исключения разночтений указанных положений, считаем необходимым привести к единообразию предлагаемые подходы по фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей.		
П.12	Кроме того, из содержания пункта 12 проекта Руководства не представляется возможным установить, в соответствии с каким именно руководством по фармацевтической разработке лекарственных средств, одобряемом Евразийской экономической комиссией, применяется указанный в данном пункте подход к разработке лекарственных препаратов для детей. По мнению Департамента, исходя из содержания положений проекта Руководства, для достижения целей разработки лекарственных препаратов для детей должен применяться подход к фармацевтической разработке в соответствии с руководством по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике. Учитывая изложенное, предлагается внести в пункт 12 проекта Регламента соответствующие уточнения.		Отклонено. В проекте использован один из допустимых вариантов указания ссылок на область права. Окончательная редакция ссылок будет доработана в ходе правового редактирования документа по заключению Правового департамента.

П.14	Пунктом 14 проекта Руководства предусмотрено, что принимая решение о разработке фармацевтического дизайна готового лекарственного препарата для детей, помимо аспектов, обсуждаемых в разделах V – XI настоящего Руководства, следует также учитывать характеристики ребенка, лиц, осуществляющих уход за ним, и их поведение (абзац 7 пункта 14). Исходя из содержания данного положения, остается неясным, что понимается под «поведением лиц, осуществляющих уход за ребенком», и как именно указанное поведение может повлиять на разработку фармацевтического дизайна готового лекарственного препарата для детей.		Отклонено. Редакция пункта не требует уточнения. Поведение лиц, потребляющих лекарственные препараты (пациенты, лица осуществляющие уход за пациентами) является объектом анализа клинической фармакологии (для госпитального сектора), фармаконадзора (для всех секторов) и используется для принятия административных решений (перевод лекарственных препаратов в группы рецептурного отпуска, госпитального отпуска, включения в перечни психотропных препаратов и т.п.).
П.92	В абзаце четвертом подпункта «в» пункта 92 проекта Руководства предлагается слова «представление дополнительных доклинические данных» заменить словами «представление дополнительных доклинических данных».		Учено.
П.2	Согласно пункту 2 проекта Руководства «Руководство содержит дополнительные требования по фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей в возрасте до 18 лет». В связи с этим предлагаем дополнить указанный пункт фразой следующего содержания: «Настоящее Руководство следует рассматривать в совокупности с другими	Департамент развития интеграции	Учено.

П. 10	актами Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.». Проект Руководства планируется утвердить решением Коллегии Комиссии. В соответствии с пунктом 13 Приложения № 1 «Положение о Евразийской экономической комиссии» к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. решения Комиссии имеют нормативно-правовой характер и обязательны для государств-членов. При этом пунктом 10 проекта Руководства установлено, что «Любое отклонение от настоящего Руководства приемлемо, если оно соответствующим образом обосновано производителем фармацевтической продукции». Таким образом, пункт 10 автоматически устанавливает необходимость исполнения Руководства. В связи с этим предлагаем либо уточнить формулировку пункта 10 проекта Руководства, либо оформить данное Руководство в виде рекомендации. Кроме того, обращаем внимание, что в проекте Руководства отсутствуют критерии, на основании которых обоснование для отклонения от Руководства будет считаться «соответствующим», соответственно, не представляется возможным сделать вывод, какое обоснование для отклонения от Руководства будет считаться «соответствующим», а какое нет и, по сути, решение о том, что обоснование является «соответствующим» будет приниматься субъективно.		Учено. Предложение переформулировано с учетом положений предыдущего предложения.
.92	Предлагаем уточнить употребляемое в подпункте «а» пункта 92 проекта Руководства название «Международной конференции по гармонизации		Учено.

	технических требований к регистрации лекарственных препаратов для использования у человека», поскольку, по имеющейся информации, с 2015 года данная Конференция называется «Международный совет по гармонизации требований к фармацевтическим препаратам для человека». Кроме того, предлагаем в скобках указать сокращённое наименование данной Конференции (Совета) - «(ICH)», так как данное сокращение используется в рисунке 1 «Алгоритм оценки профиля безопасности вспомогательных веществ в детских формах при определении целевой возрастной группы». Одновременно отмечаем, что в данном пункте в качестве источников информации, помимо документов Евразийской экономической комиссии, указаны руководства и документы органов Европейского союза. В связи с этим возникает вопрос, почему сделан такой акцент на документацию объединения, к которому Евразийский экономический союз, по сути, не имеет никакого отношения.		
	Предлагаем скорректировать терминологию, используемую в пункте 92 проекта Руководства. В частности, в праве Союза не используется понятие «законодательство» в отношении международных договоров в рамках Союза и актов, принимаемых органами Союза (данное понятие применяется только в отношении государств-членов). В случае если в рамках Союза действуют или планируются к принятию акты, регулирующие правоотношения в сфере обращения пищевых продуктов (например,		Учено.

	технические регламенты), предлагаем в абзаце первом подпункта «в» пункта 92 проекта Руководства слова «нормативные акты в сфере законодательства по обращению» заменить словами «нормативные акты в сфере обращения», далее - по тексту. Обоснованием целесообразности данного предложения является то, что в данном случае можно будет применять не только принятые государствами-членами нормативные правовые акты в сфере обращения пищевых продуктов, но и акты, принимаемые в рамках Союза. Аналогичную правку предлагаем внести в абзацы четвёртый и пятый подпункта «в» данного пункта.			
Рис.1	Считаем необходимым скорректировать рисунок 1 «Алгоритм оценки профиля безопасности вспомогательных веществ в детских формах при определении целевой возрастной группы», поскольку в настоящее время он базируется исключительно на праве Евразийского экономического союза, а не на праве Евразийского экономического союза и государств-членов. Кроме того, принимая во внимание, что в проекте Руководства отсутствуют иные рисунки, предлагаем исключить нумерацию рисунка.			Учено. Введены ссылки на подразделения экспертных организаций и органов Союза.
	Проект Руководства предлагается утвердить актом Комиссии в форме решения Коллегии ЕЭК. При этом преамбулой к проекту решения предусмотрены отсылочно- бланкетные нормы к статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также статьям 6, 7 и 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках	Департамент развития предпринимательской деятельности		Учено. В преамбуле скорректированы ссылки на статьи Соглашения и введена ссылка на поручения глав- государств Союза, с учетом важности любого вида медицинского регулирования, затрагивающего права и

	Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. Вместе с тем указанные положения не содержат правовых оснований для принятия проекта Руководства в форме решения Коллегии ЕЭК. Кроме того, разработка проекта Руководства и его утверждение в форме решения ЕЭК не предусмотрены перечнем актов ЕЭК по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017 - 2019 годы, утвержденным распоряжением Совета ЕЭК от 17 мая 2017 г. № 15. В этой связи принятие проекта Руководства предлагается осуществить не путем принятия акта Комиссии в форме решения Коллегии ЕЭК, а посредством его одобрения соответствующей рекомендацией Коллегии ЕЭК.		благополучие детей. Окончательный вид утверждения документа (как Решение или Рекомендация) будет отработан в рамках правового редактирования проекта.
	Пунктом 92 проекта Руководства предусмотрен рисунок 1, который отображает алгоритм оценки профиля безопасности вспомогательных веществ в детских лекарственных формах при определении целевой возрастной группы. Следует отметить, что в трех элементах указанного алгоритма пропущены вопросы, что не позволит в достаточной мере оценить профиль безопасности вспомогательных веществ в детских формах лекарственных препаратов в связи с неполнотой (незавершенностью) алгоритма. Кроме того, рисунком 1 предусмотрены аббревиатуры КМЛП, ДЕП, ICH и EFSA, а также понятие «ФК-данные», расшифровка которых в тексте проекта Руководства отсутствует, что может повлечь риски различных подходов к применению		Учтено.

	алгоритма оценки профиля безопасности вспомогательных веществ в детских лекарственных формах при определении целевой возрастной группы. Следовательно, рисунок 1, предусмотренный пунктом 92 проекта Руководства, нуждается в доработке с учетом указанных замечаний.		
--	--	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

«01» 09 2021 г.