

СВОДКА
комментариев и предложений,
поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта решения органа Евразийского экономического союза

Наименование проекта решения: «О применении справочника вспомогательных веществ»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция Департамента информационных технологий Евразийской экономической комиссии
1.	Предлагается предусмотреть возможность указания МНН вспомогательного вещества (при наличии), при этом такое МНН должно быть предпочтительным наименованием, указываемом в составе ЛП, в том числе для целей составления информации о препарате (ОХЛП, ЛВ, маркировка).	Учтено. Соответствующие положения будут предусмотрены в порядке ведения справочника. В раздел «Структура и реквизитный состав справочника вспомогательных веществ» Паспорта справочника будет добавлено поле для указания международного непатентованного наименования (МНН) вспомогательного вещества при его наличии
2.	Предлагается учесть тот факт, что ряд вспомогательных веществ представляют собой смеси вспомогательных веществ, например, Опадрай. Для сложных вспомогательных веществ предлагается предусмотреть описание качественного и количественного состава их компонентов. Такие сложные вспомогательные вещества могут содержать простые вспомогательные вещества, которые, к примеру, будут требовать особой характеристики в ОХЛП и ИМП (например, лактоза).	Учтено частично. В соответствии с решением, принятым на заседании Рабочей группы по формированию общих подходов к координации обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза 26.10.2017 в раздел «Структура и реквизитный состав справочника вспомогательных веществ» Паспорта справочника будет добавлено поле для указания качественного состава сложного вспомогательного вещества. Описание количественного состава

		сложного вспомогательного вещества в данный справочник было решено не включать, так как эти данные вносятся и ведутся в регистрационном досье лекарственного средства
3.	Предлагается предусмотреть указание класса вспомогательного вещества, поскольку изменение класса вспомогательного вещества может влечь за собой инициацию процедуры внесения изменений регистрационное досье из-за изменения функциональных характеристик готовой лекарственной формы (см. например, изменение а.1 - В.П.а.3 "Изменение состава (вспомогательных веществ) готового препарата)" - Дополнение №5 к Приложению 19 к Правилам регистрации и экспертизы.	Сохранена действующая редакция. В структуре справочника предусмотрена возможность указания функциональных назначений, в которых может быть использовано каждое действующее вещество. Вопросы изменения функционального назначения и класса в конкретном лекарственном препарате предлагается решать в рамках ведения регистрационного досье лекарственного препарата