

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 Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100»

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
	Обращаем внимание, что в приложении к проекту решения не везде указан код фармакопеи, включая год ее утверждения или пересмотра (например, общие фармакопейные статьи 2.1.6.22., 2.1.9.7., 2.1.6.27. и др.).	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики служебная записка № 18-20218/Э от 11.11.2025	Учено.
	Абзацем вторым пункта «а» проекта Изменений, вносимых в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 (приложение к вышеуказанному проекту Решения, далее соответственно – проект Изменений, Решение №	Департамент развития интеграции служебная записка № 16-20004/Э от 07.11.2025	Учено.

	100), предлагается из абзаца второго общей фармакопейной статьи 2.1.9.5. Фармакопеей Евразийского экономического союза, утвержденной Решением № 100 (далее – Фармакопеей Союза), исключить слова «При отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье данное испытание не проводят для поливитаминных препаратов, содержащих микроэлементы». Обращаем внимание, что в статье 2.1.9.5 Фармакопеей Союза (в редакции решений Коллегии Комиссии от 25.10.2022 № 150, от 25.06.2024 № 75), предлагаемые к исключению слова составляют абзац второй. В Департаменте отсутствует информация о принятии Коллегией Комиссии каких-либо иных (кроме указанных) решений, вносящих изменения в Фармакопеею Союза, в частности в общую фармакопейную статью 2.1.9.5. (в том числе расширяющих абзац второй данной статьи). В связи с этим абзац второй пункта «а» проекта Изменений предлагаем изложить в следующей редакции: «абзац второй исключить».		
	Согласно абзацу третьему пункта «а» проекта Изменений в общей фармакопейной статье 2.1.9.5 код «201090005-2022» предлагается заменить кодом «201090005-2026». Вместе с тем в Фармакопее Союза в редакции решений Коллегии Комиссии от 25.10.2022 № 150 и от 25.06.2024 № 75 (в также в Фармакопее Союза, размещенной на странице блока по техническому регулированию Комиссии официального сайта Комиссии (том 1 часть 1, стр. 319), далее – редакция, размещенная на сайте) статья 2.1.9.5. «Однородность массы единицы дозированного лекарственного		Учено.

	2.3.19.16., 2.3.19.17., 2.3.19.18., 2.3.19.20., 2.3.21.4., 2.3.21.5., 2.3.22.2. и 2.3.22.6.;		
	3) в статьях 2.1.2.33, 2.1.2.37, 2.1.2.38, 2.1.2.39, 2.1.4.14, 2.1.6.1, 2.1.6.6, 2.1.6.7, 2.1.6.8, 2.1.9.1, 2.1.9.3, 2.1.9.9, 2.1.9.10, 2.1.9.13, 2.1.9.14, 2.1.9.26, 2.1.10.2, 2.1.10.3, 2.1.10.5, 2.1.10.8, 2.1.10.9, 2.3.1.2 указано, что «Негармонизированный текст обозначен символами «♦♦». Однако в последующем тексте данных статей указанные символы отсутствуют. Предлагаем либо исключить вышесказанную фразу из вышеперечисленных статей, либо обозначить в них, какой текст в них не является гармонизированным;		Учено частично. В статьи 2.1.6.7, 2.1.6.1, 2.1.6.8, 2.3.1.2, 2.1.6.6 внесены соответствующие изменения. В остальные статьи изменения будут внесены в рамках научного редактирования.
	4) в заголовке статьи 2.1.6.7. исправить опечатку, заменив слово «микроорганизмо» словом «микроорганизмов»;		Учено.
	5) в статье 2.1.6.8 «Бактериальные эндотоксины» в части 7 «Гель-тромб метод (методы А и В)» нумерацию раздела 3. «Метод В (количественное содержание)» необходимо заменить на нумерацию «7.3.»;		Учено.
	6) в статье 2.1.6.26. «Испытания на посторонние агенты в вирусных вакцинах для медицинского применения» на странице 2 в абзаце первом и заголовке таблицы в словосочетании «таблица номер-1» слово «номер» предлагаем заменить цифровым кодом статьи (по аналогии с другими статьями Фармакопеи Союза) или знаком «№»;		Учено.
	7) в статье 2.1.6.27. «Определение антимикробной активности антибиотиков»: в заголовках таблиц (стр. 2 и 7) слово «номер-» необходимо заменить знаком «№» или цифровым номером ОФС; учитывая, что в указанной статье всего три таблицы, в части «Буферные растворы» (стр. 11) в абзаце первом и заголовке таблицы рекомендуем уточнить		Учено.

	нумерацию таблицы, заменив слова «номер. -4» на «№ 3» (или цифровой номер статьи-3). Аналогичное предложение по замене слова «номер» цифровым кодом статьи или знаком «№» в абзаце первом (после таблицы);		
	8) в статье 2.1.7.2. «Отбор проб лекарственного растительного сырья» код 201070002-2026 обращаем внимание на отсутствие после рисунка 2.1.7.2.-2 какого-либо текста, таблицы и т.п. после слов «Средняя масса содержимого упаковки недозированного ЛРП (2.3.21.XX.)», «Средняя масса содержимого упаковки дозированного ЛРП (2.3.21.XX.)»;		Учено.
	9) в статье 2.1.8.17. «Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья» в коде «201080017-20XX» обозначение «XX» предлагаем заменить цифровым значением. Аналогичное предложение по замене обозначения «XX» цифровым значением в отношении статей 2.3.15.0. (код «203150000-20XX»), 2.3.21.1. (код «203210001-20XX»), 2.3.21.2. (код «20321000220XX»), 2.3.21.3. (код «203210003-20XX»), 2.3.24.0. (код «203240000-20XX»);		Учено.
	10) в файле «2.1.11.24. Количественное определение фактора свертывания крови чел. VII_итог» в заголовке общей фармакопейной статьи отсутствует ее номер – 2.1.11.24 (указано «Номер. Количественное определение фактора свертывания крови человека VII»). Кроме того, отсутствует цифровой код данной статьи. Рекомендуем скорректировать;		Учено.
	11) в статье 2.1.8.28. «Определение степени заражённости лекарственного растительного сырья амбарными вредителями»: предлагаем вместо обозначения «XXXXXXXXXX-XXXX» указать		Учено.

	цифровой код данной статьи, в абзаце третьем вместо слов «рисунок Номер», «Номер ОФС» указать соответственно цифровой номер рисунка и цифровой номер общей фармакопейной статьи, на которые дана ссылка, на странице 2 в рисунке «Типичные амбарные вредители» слово «Номер» заменить цифровым номером;		Учено.
	12) в статье 2.1.11.31. «Количественное определение антигенной активности вакцины для профилактики гепатита А» в коде «201110031-XXXX» знак «XXXX» заменить на цифровое значение. Аналогичное предложение по статьям 2.1.11.32. (код «201110032-XXXX»), 2.3.19.7. (код «203019007-XXXX»), 2.3.19.8. (код «203019008-XXXX»), 2.3.19.11. (код «203019011-XXXX»), 2.3.19.12. (код «203019012-XXXX»), 2.3.19.19. (код «203190019-XXXX»), 2.3.23.0. (код «203230000-XXXX»);		Учено частично. Номера общих фармакопейных статей будут уточнены в рамках научного редактирования.
	13) в статье 2.1.11.32. «Количественное определение антигенной активности вакцины для профилактики гепатита В (рекомбинантной ДНК)» в абзаце третьем части «Метод 1. Количественное определение IN VIVO» и в абзаце первом части «Метод 2. Количественное определение IN VITRO» уточнить, что подразумевается под словами «(Номер. 2.7.1)»: рисунок, таблица, общая фармакопейная статья? Одновременно отмечаем, что ни в действующей редакции Фармакопеи Союза, ни в представленных на рассмотрение материалах нет статьи 2.7.1, при этом иммунохимические методы описаны в общей фармакопейной статье 2.1.6.15 «Иммунохимические методы» код 201060015-2023;		
	14) в статье 2.1.11.33. «Количественное определение вакцины для профилактики кокшоша		Учено.

	цельноклеточной» в заголовках таблиц (стр. 5, 7, 10) слово «номер-» предлагаем заменить цифровым кодом статьи или знаком «№»;		
	15) в статье 2.1.11.38. «Определение антикомплемментарной активности иммуноглобулинов человека» по тексту статьи в словосочетании «таблица номер-» слово «номер-» предлагаем заменить знаком «№» или цифровым кодом статьи;		Учено.
	16) в соответствии с пунктом «б» проекта Изменений в общей фармакопейной статье 2.2.1.1. действующий в настоящее время код предлагается заменить на код «202010001-2026», внесение каких-либо иных изменений в данную статью (исходя из содержания пунктов «б» и «в» проекта Изменений) не предполагается. Вместе с тем пунктом «г» проекта Изменений предлагается дополнить Фармакопеею Союза рядом общих фармакопейных статей, среди которых и статья 2.2.1.1. «Реактивы» с 12-значным кодом «02010001-2025». В связи с этим возникает вопрос о соотношении поправки, содержащейся в подпункте «б» проекта Изменений, и статьи 2.2.1.1, содержащейся в пункте «г» проекта Изменений, заменяет ли она действующую в настоящее время статью? В случае, если статьей 2.2.1.1., содержащейся в подпункте «г» проекта Изменений, предполагается дополнить действующую редакцию статьи 2.2.1.1., то предлагаем изменить редакцию пункта «б» проекта Изменений, изложив его в следующей редакции: «б) в общей фармакопейной статье 2.2.1.1.: код «202010001-2023» заменить кодом «202010001-2026»; дополнить следующими положениями: (указать текст из статьи 2.2.1.1., содержащейся в пункте «г» проекта Изменений).». Одновременно рекомендуем		Учено частично, в отношении кода общей фармакопейной статьи.

	определились, какой в итоге код будет у статьи 2.2.1.1: 13-значный, содержащийся в поправке, предусмотренной пунктом «б» проекта Изменений, или 12-значный, указанный в статье 2.2.1.1., содержащейся в пункте «г» проекта Изменений.		
	17) в статье 2.3.19.11. «Моноклональные антитела для медицинского применения»: в абзаце седьмом в словах «фармакопейной статьи Номер» слово «Номер» заменить на цифровое значение статьи, на которую делается ссылка; в абзаце четвертом части «Лекарственный препарат» в фразе «общей фармакопейной статье номер Применение испытания на видимые механические включения» (стр. 5) слово «номер» заменить цифрами «2.1.9.34»; в абзаце третьем части «Испытания» (стр. 6) слово «номер» заменить цифрами «2.1.9.33»;		Учено.
	18) в статье 2.3.19.12. «Лекарственные средства для медицинского применения с использованием доставки генов» на стр. 5 в абзацах «Антикомплементарная активность», «Активатор прекалликреина», «Анти-А и анти-В гематопитины», «Анти-D антитела», «Антитела к вирусу гепатита А» слово «номер» заменить на цифровое значение;		Указанные слова в проекте общей фармакопейной статьи отсутствуют.
	19) в статье 2.3.19.15. «Лекарственные препараты, содержащие живые микроорганизмы, для медицинского применения»: в абзаце третьем части 1 «Определение» слово «номер» заменить цифрами «2.1.11.20»; в части 4 «Идентификация на стр. 5 в заголовке таблицы в фразе «Таблица номер-1» слово «номер» заменить цифровым значением (аналогичную корректировку внести в абзац первый (после таблицы) на стр. 6); в таблице в примечании «*» дана ссылка на общую Фармакопейную статью «номер 2.6.38...»,		Учено частично. Номера общих фармакопейных статей, на которые даются ссылки будут уточнены в рамках научного редактирования.

	вместе с тем и в действующей редакции Фармакопеи Союза, и в представленном на рассмотрение проекте статьи «номер 2.6.38» отсутствует, в связи с этим рекомендуем указать корректный номер статьи, на которую дается ссылка;		
	20) в статье 2.3.19.16. «Лекарственные препараты бактериофагов»: в пункте 2.4 в части «Микробиологическое испытание» (стр. 5) слова «ОФС «Стерильность» или ОФС «Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: определение общего количества микроорганизмов» сокращение «ОФС» предлагаем заменить словами «общая фармакопейная статья 2.1.6.1. «Стерильность» или общая фармакопейная статья 2.1.6.6. «Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: определение общего количества микроорганизмов»; в пункте 2.5 в частях «Микробиологическое качество», «Пирогенные вещества», Вода», «рН» сокращение «ОФС» предлагаем заменить словами «общая фармакопейная статья» и указать номер статьи, на которую дается ссылка;		Учено.
	21) в статье 2.3.19.17. «Требования к клеточным культурам – субстратам производства биологических лекарственных препаратов» в заголовке таблицы (стр. 3) слова «Таблица номер-1» слово «номер» заменить цифровым кодом статьи или знаком «№»;		Учено.
	22) в статье 2.3.19.20. «Вакцины для ветеринарного применения»: в абзаце втором преамбулы (стр. 1), подразделе 2.2.1. в фразе «общих фармакопейных статей номер Оценка безопасности ветеринарных вакцин и иммунных сывороток и номер Оценка эффективности ветеринарных вакцин и иммунных		Учено.

	сывороток» слово «номер» заменить цифровыми значениями соответствующих статей, одновременно отмечаем, что в представленном на рассмотрение проекте отсутствуют данные статьи; в абзацах втором – четвертом подраздела 2.1.1., абзаце втором подраздела 2.1.2, подразделах 2.1.3.2.2, 2.1.4 в фразе «общей фармакопейной статьи номер Управленние рисками контаминации посторонними агентами иммунологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения» слово «номер» предлагаем заменить цифровым значением. Аналогичное предложение по замене слова «номер» в фразе «общей фармакопейной статье номер Определеение вирусной контаминации в вирусных вакцинах для ветеринарного применения» в подразделе 2.1.3.2.6.; в абзаце втором раздела 2.4.3 предлагаем указать корректное название раздела 2.2.1.1., на который дается ссылка, заменив союз «или» союзом «и»; 6 в абзаце третьем раздела 2.4.3 рекомендуем уточнить, о каком разделе «Активность» идет речь, возможно, имеется в виду раздел 2.2.1.1 «Активность и Иммуногенность»; в абзаце четвертом раздела 3 в фразе «общей фармакопейной статье номер Безопасность вакцин и иммунных сывороток для ветеринарного применения» слово «номер» предлагаем заменить цифровым значением; в абзаце седьмом раздела 3 в фразе «общей фармакопейной статье номер Замена методов in vivo на методы in vitro для контроля качества вакцин» слово		Отклонено. Указанные общие фармакопейные статьи находятся разработке и их номер не приводится. Учтено с редакторской правкой. Исключены названия разделов в соответствии с руководством по изложению текстов Фармакопеи ЕАЭС. Учтено.
--	---	--	--

	«номер» заменить цифрами «2.3.1.8.»; в пункте 3.7 после слова «Фенол» слово «(Номер)» предлагаем заменить на цифровое значение (возможно, имеется ввиду статья 2.1.11.11 «Фенол в иммуносыворотках, вакцинах и аллергенах»);		
	23) в статье 2.3.21.1. «Лекарственное растительное сырье» в части «Испытания»: в абзаце «Радионуклиды» вместо «(X.X.X.XX)» указать цифровой номер статьи; в абзаце «Экстрактивные вещества» указать номер общей фармакопейной статьи «Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье», на которую дана ссылка, – «2.1.8.30»;		Учено. В разделе «Испытания» указаны необходимые испытания для лекарственного растительного сырья, если никаких дополнительных пояснений не требуется указывается только номер общей фармакопейной статьи, содержащей методику испытания.
	24) в статье 2.3.21.2. «Лекарственное растительное сырье фасованное»: в абзаце втором части «Определение» в фразе «общей фармакопейной статьи 2.3.21.XX. Лекарственное растительное сырье» цифры «2.3.21.XX» заменить цифрами «2.3.21.1»; в абзаце «Измельченность» части «Испытания» цифры «(2.1.8.XX)» заменить цифрами «(2.1.8.29.)»; на стр. 3 в абзаце первом и в заголовке таблицы в цифрах «2.3.21.XX.-1» знак «XX» заменить цифровым значением; в абзаце «Пестициды» под цифрами «(2.1.8.XX)», возможно, имелась в виду общая фармакопейная статья 2.1.8.34 «Остаточные пестициды», рекомендуем уточнить; в абзаце «Радионуклиды» вместо «(X.X.X.XX)» указать цифровой номер статьи; отмечаем, что на стр. 3 в абзацах «Тяжелые металлы и мышьяк (2.1.4.21)»,		Учено. Указаны номера общих фармакопейных статей.
			Отклонено. В разделе «Испытания» указаны необходимые

	«Общая зола (2.1.4.16)», «Пестициды (2.1.8.XX), «Микробиологическая чистота (2.3.1.4)», кроме приведенных подзаголовков, отсутствует текст.		испытания для лекарственного растительного сырья, если никаких дополнительных пояснений не требуется указывается только номер общей фармакопейной статьи, содержащей методику испытания.
	25) в статье 2.3.21.3. «Лекарственные растительные препараты» в абзаце втором части «Испытания» в фразе «общей фармакопейной статьи номер. Лекарственное растительное сырье фасованное» слово «номер.» предлагаем заменить цифрами «2.3.21.2»;		Учено.
	26) в статье 2.3.21.4. «Масла эфирные OLEA ESSENTIALIS»: в части «Испытания» на стр. 4 в абзаце «Остатки пестицидов» слово «(Номер)» предлагаем заменить цифрами «2.1.8.34»; на стр. 5 в абзаце «Афлатоксин В1» слово «(Номер)» предлагаем заменить цифрами «2.1.8.35.»;		Учено.
	в части «Дополнительные испытания» (стр. 5) указывается, что в случае применимости масла эфирное должно соответствовать требованиям испытаний, перечисленных, в частности, в абзацах «Оптическое вращение (2.1.2.7)», «Температура затвердевания (2.1.2.17)», «Кислотное число (2.1.5.1)», «Пероксидное число (2.1.5.5.)», «Посторонние эфиры в маслах эфирных (2.1.8.6)», «Остаток после выпаривания масел эфирных (2.1.8.9)», «Вода в эфирных маслах (2.1.8.5)» и «Растворимость масел эфирных в спирте (2.1.8.10)». Вместе с тем в данных абзацах отсутствует текст. Рекомендуем уточнить, т.к.		Отклонено. В разделе «Испытания» указаны необходимые испытания для лекарственного растительного сырья, если никаких дополнительных пояснений не требуется указывается только номер общей фармакопейной статьи, содержащей методику испытания.

	непосредственно в статьях, на которые даны ссылки в скобках, требования не указаны и приводятся только методы определения соответственно оптического вращения, температуры, кислотного и пероксидного чисел и т.д.;		
	в абзаце втором (стр. 6) части «Хроматографический профиль» в фразе «на рисунке Номер», а также в заголовке рисунка «Х.Х.Х.Х-1» на стр. 8 рекомендуем указать цифровой номер рисунка;		Учено.
	27) в статье 2.3.21.5. «Масла жирные растительные OLEA HERBARIA» в части «Испытания» отсутствует текст в абзацах «Показатель преломления (индекс рефракции) (2.1.2.6)», «Оптическое вращение (2.1.2.7)», «Относительная плотность (2.1.2.5)», «Вязкость (2.1.2.8)», «рН (2.1.2.3)», «Температура затвердевания (2.1.2.17)», «Температура плавления (2.1.2.14) или (2.1.2.15)», «Йодное число (2.1.5.4.)», «Кислотное число (2.1.5.1.)», «Пероксидное число (2.1.5.5.)», «Гидроксильное число (2.1.5.3.)», «Число омыления (2.1.5.6.)», «Анизидиновое число (2.1.5.15.)», «Неомыляемые вещества (2.1.5.7.)» и «Глижельные металлы (2.1.4.21.)»;		Отклонено. В разделе «Испытания» указаны необходимые испытания для лекарственного растительного сырья, если никаких дополнительных пояснений не требуется указывается только номер общей фармакопейной статьи, содержащей методику испытания.
	28) в статье 2.3.22.1. «Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов»: вместо знака «XXXXXXXXXX-XXXX» рекомендуем указать цифровой код статьи; в части «Остаточные пестициды» раздела «Испытания» в фразе «ОФС XXXXXXXX «Настойки гомеопатические матричные»» рекомендуем указать цифровой код статьи;		Учено.
	29) в статье 2.3.22.2. «Гомеопатические лекарственные препараты»: в абзаце шестом части «Сырье» в фразе «ОФС Х.Х.Х.Х. Лекарственное		Учено.

	растительное сырьё для гомеопатических лекарственных препаратов» сокращение «ОФС Х.Х.Х.Х» предлагаем заменить словами «общей фармакопейной статьи 2.3.22.1»; в абзаце втором части «Базисные компоненты» в фразе «ОФС Х.Х.ХХ. Настойки гомеопатические матричные» сокращение «ОФС Х.Х.Х.Х» заменить словами «общей фармакопейной статьи 2.3.22.6»; в части «Гомеопатическая лекарственная форма «гранулы»» в фразе «(Х.Х.Х.Х. Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов)» знак «XXXXX» заменить кодом «2.3.22.3», в фразе «ОФС Х.Х.Х.Х. Гранулы гомеопатические импрегнированные» – кодом «2.3.22.4», в фразе «ОФС Х.Х.Х.Х. Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой» – кодом «2.3.22.5»; в абзаце первом части «Методы приготовления» в фразе «ОФС Х.Х.Х.Х. Методы приготовления субстанций гомеопатических» вместо знака «Х.Х.Х.Х.» указать цифровой номер общей фармакопейной статьи, также отмечаем, что в действующей редакции Фармакопеи Союза, а также в представленном на рассмотрение проекте отсутствует ОФС «Методы приготовления субстанций гомеопатических»; в абзаце втором части «Методы приготовления» и заголовке таблицы вместо обозначения «Х.Х.Х.Х-1» указать цифровой номер таблицы;		
	30) в статье 2.3.22.3. «Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов»: вместо обозначения «XXXXXXXXXX-XXXXX» рекомендуем указать код статьи; в части «Определение» обозначение «Х.Х.Х.ХХ» перед словами «Гранулы гомеопатические импрегнированные» заменить	Учено.	

	цифрами «2.3.22.4», перед словами «Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой» – цифрами «2.3.22.5»; в части «Производство» в абзаце втором и заголовке таблицы, в абзаце третьем части «Испытания» вместо обозначения «X.X.X.X-1» указать цифровой номер таблицы;		
	31) в статье 2.3.22.4. «Гранулы гомеопатические импрегнированные»: вместо обозначения «XXXXXXXXXX-XXXXX» рекомендуем указать код статьи; в части «Определение» обозначение «X.X.XX» перед словами «Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов» заменить цифрами «2.3.22.3»;		Учтено.
	32) в статье 2.3.22.5. «Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой»: вместо обозначения «XXXXXXXXXX-XXXXX» рекомендуем указать код статьи; в разделе «Определение» обозначение «X.X.X.XX» перед словами «Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов» заменить цифрами «2.3.22.3»; в абзаце втором раздела «Производство» обозначение «X.X.XX.» перед словами «Методы приготовления субстанций гомеопатических» заменить цифровым номером общей фармакопейной статьи;		Учтено.
	33) в статье 2.3.22.6. «Настойки гомеопатические матричные»: в разделе «Испытания» в части «Остаточное количество пестицидов (X.X.X.XX)» в абзаце первом обозначение «(X.X.X.XX.)» заменить кодом «2.1.8.34», в абзаце втором и в абзаце втором части «Тяжелые металлы» перед словами «Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов» обозначение «X.X.XX.» заменить кодом «2.3.22.1»; в		Учтено.

	части «Афлатоксин В1 (X.X.X.XX)» обозначение «X.X.X.XX» предлагаем заменить цифрами «2.1.8.3.5.»;		Учтено.
	34) в статье 2.3.22.7. «Методы приготовления гомеопатических базисных компонентов и потенцирования»: вместо обозначения «XXXXXXXXXX-XXXX» рекомендуем указать код статьи; в абзацах первом и втором преамбулы в фразе «(X.X.XX.XX Гомеопатические лекарственные препараты)» обозначение «X.X.XX.XX» заменить цифрами «2.3.22.2»; в части «Вспомогательные вещества» раздела 5 «Другие гомеопатические лекарственные препараты» в словах «(Таблица X.X.XX.XX-9» (стр. 33) обозначение 9 «X.X.XX.XX» заменить на цифровое значение либо использовать обозначение нумерации таблицы по аналогии с предыдущими таблицами (т.е. таблица 9);		Учтено.
	35) в статье 2.3.23.0. «Оценка кратковременных температурных колебаний при хранении и транспортировке лекарственных препаратов»: на стр. 3 в абзаце первом пункта 3.1 в фразе «(таблица Номер 2.3.23.0.-1)» слово «Номер» исключить, в абзаце первом после таблицы слова «таблица Номер ОФС.-1)» заменить словами «таблица 2.3.23.0-1»; учитывая абзацы 10 и 12 на стр. 4 в заголовке «Таблица Номер ОФС.-2. – Условия применения СКТ для оценки колебаний ККТ и КХТ» (стр. 5) слова «Номер ОФС.-2» предлагаем заменить цифрами «2.3.23.0-2»;		Учтено.
	36) в статье 2.3.24.0. «Сопоставимость альтернативных аналитических методик»: абзаце третьем раздела «Введение» в фразе «Сопоставимость альтернативных микробиологических методик рассматривается в общей фармакопейной статье Номер ОФС. Альтернативные методики контроля		Учтено.

	микробиологической чистоты» предлагаем указать цифровой номер ОФС, на которую идет ссылка; в абзаце втором раздела «Этап 3. Пример статистического анализа: проверка эквивалентности» вместо слов «в таблице Номер ОФС.-1» указать цифровой номер таблицы, на которую сделана ссылка.		
	Также обращаем внимание, что в размещенных на сайте статьях 2.1.6.6. и 2.1.6.7 перепутаны названия файлов и содержание: в файле «2.1.6.6...» находится статья 2.1.6.7, а в файле «2.1.6.7...» – статья 2.1.6.6.		Учено.
	Прошу принять к сведению следующие замечания: – формулы и расшифровка к формулам должны быть представлены одним стилем шрифта Times New Roman как основной текст. Использование шрифта Cambria Math в формулах является недопустимым. – следует использовать примеры иллюстраций, рисунков, чертежей и т.п., взятые из первоисточника. Использование копии снятой с копии является недопустимым.	Андрей Залепухин электронное письмо от 20.11.2025	Принято к сведению. Будет учтено при подготовке технического задания на верстку расматриваемого приложения к решению Коллегии ЕЭК.
	– к статье 2.1.2.36: при наличии равноценных русскоязычных терминов англоязычным, следует использовать русскоязычные (RSD – ОСО, автосамплер – автоматический пробоотборник и т.д.). В соответствии с решением № 138 «Порог информирования» выбирается в зависимости от максимальной суточной дозы вводимой АФС и составляет 0,10% при максимальной суточной дозе ≤ 1 г. Фраза «...как правило составляет 0,05 %» искажает суть выбора порога информирования. В большом количестве случаев ставится знак «равно» между поправочным коэффициентом и фактором отклика несмотря на то, что это обратные величины.		Отклонено. Проект общей фармакопейной статьи по решению Фармакопейного комитета союза полностью гармонизирован с текстами Фармакопейной дискуссионной группы (PDG). Сокращение RSD является общепринятым сокращением, которое используется в аналитических отчетах и другой документации по

	Необходимо привести формулу расчета поправочного коэффициента, как это сделано в ГФ РФ.		качеству. В актах Комиссии употребляются понятия автосамплиер, автодозатор, автоматическое дозирующее устройство. Вводить 4-ое понятие (автоматический пробоотборник) представляется избыточным. Указанная ссылка на Решение Коллегии ЕЭК № 138 касается продуктов леграции, тогда как для родственных примесей она обозначена как 0,05%.
	- в связи с грядущими и последующими изменения в статьи ФЕАЭС нарезл вопрос создания цифровой версии фармакопей, отражающей все актуальные статьи. Бумажная версия фармакопей утратила свой вес, поскольку в каждом новом томе вносятся правки в предыдущие тома, что в свою очередь создает дополнительные проблемы в поиске актуальной информации.		Принято к сведению.
	Название файлов и содержание статей 2.1.6.6 и 2.1.6.7 перепутано местами. В документе 2.1.6.6 находится статья 2.1.6.7, а в 2.1.6. находится статья 2.1.6.7.	Дмитрий Долбнев электронное письмо от 20.11.2025	Учено.
	Также для статьи 2.1.6.7 на стр.1 в названии допущена опечатка: 2.1.6.7. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ПРОДУКТОВ: ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ МИКРООРГАНИЗМОВ, должно быть: 2.1.6.7. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ПРОДУКТОВ: ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ МИКРООРГАНИЗМОВ.		Учено.

	2.3.19.8. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПОЛУЧАЕМЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИИ РЕКОМБИНАНТНОЙ ДНК Производство. Общие положения Стандартный образец характеризуют надлежащим образом в соответствии с требованиями Фармакопей Союза или основных фармакопей в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза. Видится целесообразным не ограничивать возможность использования стандартного образца, который характеризуется только в соответствии с требованиями Фармакопей Союза. Это может создать препятствия к регистрации лекарственных препаратов, которые используются при производстве стандартные образцы, которые характеризуются в соответствии с требованиями основных фармакопей в соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза.	Ассоциация международных фармацевтических производителей электронное письмо от 07.12.2025	Отклонено. Представленное требование не создает препятствий для регистрации ЛП. Стандартный образец и методика фармакопейной статьи являются неразрывными, обязательными частями фармакопей. При использовании стандартного образца отличного от указанного в фармакопее необходимо подтвердить сопоставимость стандартных образцов. При необходимости внесения изменений в фармакопейную методику или использования другой методики следует руководствоваться ОФС «Валидация аналитических методик», «Внедрение аналитических методик» и «Стандартные образцы». Обязательное требование всех уполномоченных органов – соответствие стандартного образца и фармакопейной методики. Для регистрации на территории ЕАЭС
--	---	---	---

			инновационных ЛС и для любых ЛС, произведенных за пределами ЕАЭС, рекомендуется использовать методики и стандартные образцы, указанные в документах для регистрации..
	Система банков клеток Для банков клеток животных установление характеристики должно включать определение морфологии, подлинности, жизнеспособности, генетической стабильности клеток (количество копий, целостность экспрессионной кассеты, индукции и контроль экспрессии, подтверждение генетической стабильности на конечной стадии роста и др.). <i>Видится целесообразным привести выделенную информацию в соответствии со статьей ЕФ.</i>		Учтено частично, в следующей редакции: «...(например, количество копий, целостность экспрессионной кассеты, способы индукции и контроль экспрессии, подтверждение генетической стабильности на конечной стадии роста и др.)». В качестве примеров перечислены конкретные характеристики для уточнения определения генетической стабильности клеток. Примеры соответствуют требованиям к системе банков клеток, представленным в Фармакопее ЕАЭС, Европейской фармакопее и Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 89.
	Культуральные среды и другое исходное сырье		Отклонено. Информация приведена в

	Надлежащий контроль качества обеспечивают для культуральных сред и всего исходного сырья (реактивы, сыпучие, добавки и др.), используемых при производстве рекомбинантных продуктов, с учетом их влияния на качество, безопасность и эффективность целевого продукта. <i>Реактивы и добавки могут поставляться сертифицированными поставщиками, поэтому их контроль подтверждается по сертификату поставщика. Избыточная мера, целесообразно указать примеры в скобках.</i>		качестве примеров, уточняет, что включает в себя понятие «исходное сырье», и исключает возможность двоякого толкования. В связи с частыми вопросами при регистрации лекарственных средств по исходному сырью, информация не является избыточной. Реактивы и добавки должны поставлять только поставщики, соответствующие установленным стандартам качества, безопасности фармацевтического производства.
	Активная фармацевтическая субстанция Для активной фармацевтической субстанции определяют следующие показатели качества: описание, цветность, прозрачность (если применимо), идентификация, микробиологическая чистота, бактериальные эндотоксины, родственные соединения, профиль примесей, в том числе родственные примеси и производственные примеси, структурная целостность, содержание белка и биологическая активность, при необходимости с проведением сравнения с подходящими стандартными образцами. <i>Предлагаем унифицировать с редакцией, приведенной для этих показателей для АФС в проекте ОФС</i>		Учтено в следующей редакции: «Для активной фармацевтической субстанции определяют следующие показатели качества: описание (внешний вид), цветность и (или) прозрачность (если применимо), идентификация...».

	«Моноклональные антитела для медицинского применения» для ФЕАЭС.		
	2.3.19.11. МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ Определение ...Моноклональные антитела могут быть получены из иммортализованных В-лимфоцитов, клонированных и воспроизведенных в виде непрерывных линий клеток, или из линий клеток, созданных с использованием технологии рекомбинантной ДНК (рДНК). При визуальном оёмотре в подходящих условиях моноклональные антитела должны быть практически свободны от видимых частей. Предлагаем удалить характеристику по видимым частям при визуальном оёмотре, так как спецификация на инъекционные лекарственные препараты должны включать отдельный показатель "Механические включения", в рамках которого учитываются свойства лекарственных препаратов моноклональных антител. При контроле качества таких препаратов необходимо учитывать, что может потребоваться дополнительное исследование (определение природы частиц методом ИК-спектроскопии с преобразованием Фурье (FT-IR), для характеристики видимых частиц, то есть частиц, видимых невооруженным глазом, но не являющихся истинными инородными частицами, а представляющими собой сложные комплексы (например, $AT+ПАВ$).		Отклонено. ОФС гармонизирована с общей монографией «<i>Monoclonal antibodies for human use</i>» (2031), опубликованной в дополнении 11.2 Европейской фармакопеи. Монография содержит ссылку на монографию 5.17.2 и включает требование «практически свободны от видимых механических включений» для жидких парентеральных препаратов. Рекомендации по проведению испытаний на видимые механические включения, представленные в монографии 5.17.2 Европейской фармакопеи также гармонизированы с ОФС 2.1.9.34 «Применение испытаний на видимые механические включения». В препаратах для парентерального применения, видимые частицы считаются потенциальной угрозой безопасности, поэтому их присутствие следует свести к

			минимуму в любом продукте, предназначенном для парентерального применения как людям, так и животным.
	Раздел БАНКИ КЛЕТОК Рабочий банк клеток проверяют контролируют, проводя испытания на жизнеспособность, подлинность, отсутствие бактериальной, грибковой и микоплазменной контаминации. Контаминацию посторонними вирусами определяют с помощью ряда подходящих испытаний <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>. Для первого рабочего банка клеток данные испытания выполняются на следепроизводственных клетках, полученных из рабочего банка клеток. Для последующих рабочих банков клеток могут быть проведены единичные испытания <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>, либо непосредственно на клетках рабочего банка, либо на следепроизводственных клетках. <i>Редакционная правка, унификация терминов</i>		Учтено.
	Лекарственный препарат Серия — лекарственного препарата в жидкой лекарственной форме для инъекций или инфузий; должна соответствовать требованию практической возможности от видимых механических включений. Рекомендации по визуальному осмотру и контролю качества лекарственных препаратов на видимые механические включения приведены в общей фармакопейной статье номер Применения неопытания на видные механические включения. <i>Предлагаем исключить данную информацию, так как спецификация на инъекционные лекарственные препараты должна включать отдельный показатель “Механические включения”, в рамках которого</i>		Отклонено См. комментарий выше. В ОФС 2.1.9.34 указывается, что особенности некоторых ЛП могут затруднить проведение визуальной оценки на присутствие видимых механических включений. Например, это относится к опалесцирующим (мутным) растворам; суспензиям или дисперсиям; окрашенным растворам; лиофилизатам;

	учитываются свойства лекарственных препаратов моноклональных антител. При контроле качества таких препаратов необходимо учитывать, что может потребоваться дополнительное исследование (определение природы частиц методом ИК-спектроскопии с преобразованием Фурье (FT-IR), для характеристики видимых частиц, то есть частиц, видимых невооруженным глазом, но не являющихся истинными инородными частицами, а представляющими собой сложные комплексы (например, АТ+ПАВ).	а также к высокотехнологичным лекарственным препаратам, для которых присутствие включений является естественным. Если проведение визуальной оценки затруднено, необходимо использовать другие методы оценки наличия видимых частиц. В ОФС 2.3.19.11 указано, что «жидкие или восстановленные твёрдые лекарственные формы должны выдерживать требования испытания на видимые механические включения, при отсутствии других указаний». Выражение «при отсутствии других указаний» было использовано для случаев, когда производители могут продемонстрировать невозможность удаления всех видимых частиц из-за свойств лекарственного препарата (моноклонального антитела). Производитель должен представить надлежащее обоснование
--	---	--

			безопасности конкретных видимых включений. Обоснование не означает, что внешние или внутренние видимые включения не подлежат контролю и допустимы в ЛП.
Идентификация	Количественное определение также невозможно подтвердить подлинность. Результаты количественного определения также могут внести вклад в подтверждение подлинности. Также предлагаем определять последнее предложение в соответствии со смыслом, предполагаемым статьёй ЕФ (где указано "The assay also contributes to identification"). В соответствии с практикой ЕФ количественное определение играет роль при оценке подлинности, но отсутствует прямое требование по подтверждению подлинности результатами количественного определения.		Отклонено. В предложении отсутствует прямое или косвенное требование подтверждения подлинности результатами количественного определения. Смысл предложения в том, что количественное определение можно использовать для подтверждения подлинности.
Молекулярная целостность	Молекулярная идентичность и структурная целостность Такие испытания включают могут включать пептидное картирование, изолектрическое фокусирование, ионообменную хроматографию, хроматографию гидрофобных взаимодействий, олигосахаридное картирование, определение содержания моносахаридов и масс-спектрометрию. <i>Список методов, приведенный после слов «Такие испытания включают» может быть воспринят как закрытый список. Предлагаем более гибкую</i>		Учено.

	формулировку «могут включать», соответствующую тексту статьи ЕФ: "These tests may include peptide mapping, isoelectric focusing, ion-exchange chromatography, hydrophobic interaction chromatography, oligosaccharide mapping, monosaccharide content and mass spectrometry".		
	Хранение В соответствии с указаниями на упаковке этикетке. Размеры этикетки не всегда позволяют указывать условия хранения. Кроме того, в редакции "этикетка" данное указание противоречит Решению ЕЭК № 76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».		Отклонено. В Фармакопее ЕАЭС (раздел <i>Общие сведения</i>, <i>Маркировка</i>) указано, что случаях, когда в фармакопее используется термин «этикетка», по решению уполномоченного органа соответствующая информация может приводиться на упаковке, в инструкции по медицинскому применению, общей характеристике ЛП (листке-вкладыше) или сертификате анализа, сопровождающем лекарственное средство, вспомогательное вещество или материал.
	Маркировка На упаковке и/или этикетке и/или листке-вкладыше этикетке указывают: В данном случае понятие Labelling шире, чем Маркировка. Это в том числе и информация, указанная в ОХП/ЛП. Необходимо добавить соответствующее уточнение.		Отклонено. См. комментарий выше.

	2.3.19.10. ВАКЦИНЫ И АНАТОКСИНЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ Кальций. Не более 1,25 мг 1,3 мг кальция (Ca) в одной дозе при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье и (или) нормативном документе по качеству лекарственного препарата. Испытания проводят для лекарственных препаратов, содержащих кальций. <i>Предлагаем гармонизовать со статьей Vaccines for Human Use Европейской Фарм., в том числе по нормам содержания кальция.</i>		Учено.
	2.1.9.33. МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: ВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ Видимые механические включения в инъекционных формах должны отсутствовать. Предлагаем гармонизовать со статьей 5.17.2. Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles Европейской Фарм. по содержанию частиц. For example, a few small particles in 1 unit out of a set of 10-20 samples analysed may not be of any significant concept. Whilst 'zero particles' remains the goal, it is not considered to be a realistic quality control acceptance criterion.		Отклонено. См. комментарий выше.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

12 января 2026 г.