

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 Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций»

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.1	Абзацем вторым пункта 1 проекта решения определение понятия «дата производства серии» предлагается изложить в следующей редакции: «дата производства серии» – дата выполнения первого этапа, включая смешивание активной фармацевтической субстанции с другими составляющими лекарственного препарата. Для лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции в первичной упаковке, датой производства считается начальная дата фасовки (наполнения первичной упаковки)». Вместе с тем действующей редакцией Требований предусмотрено, что датой производства серии является дата выполнения первой операции, предусматривающей	Департамент развития предпринимательской деятельности	Учтено. «Этап» заменен на «операцию».

	смешивание фармацевтических субстанций с другими ингредиентами лекарственного препарата. Следует отметить, что этап в отличие от операции представляет собой длительный процесс, который может выполняться (осуществляться) в течение времени более 24 часов, то есть продолжительнее одной даты. В этой связи в целях обеспечения правовой определенности в отношении определения даты производства серии, влияющего на исчисление сроков годности лекарственного препарата, в указанной дефиниции слово «выполнения» предлагается заменить словом «завершения» либо «окончания». Согласно норме-дефиниции, предусмотренной абзацем шестым пункта 5 Требований, для фармацевтических субстанций датой производства считается начальная дата операции по фасовке и упаковке. В свою очередь, вносимые проектом решения в дефиницию понятия «дата производства серии» изменения исключают порядок определения даты производства для серий фармацевтических субстанций. В этой связи представляется, что принятие проекта решения в данной редакции не только не позволит решить проблему автоматического обновления срока годности фармацевтической субстанции путем ее простой переклассификации (как обозначена в информационно-аналитической		Отклонено. Дефиниция не приводит к нарушению порядка определения даты производства серии фармацевтических субстанций и соответствует форме дефиниции указанной в документах Европейского союза CPMP/QWP/072/96 EMEA/CVMP/453/01
--	--	--	---

	справки), но и может создать «правовой вакуум» в отношении порядка определения даты производства серии расфасованной фармацевтической субстанции. В этой связи абзац второй пункта 1 проекта решения нуждается в доработке в части его дополнения положениями, направленными на определение даты производства серии расфасованной фармацевтической субстанции. Одновременно информируем, что указанные замечания и предложения сводного департамента являются предварительными и их перечень может быть дополнен и (или) изменен в рамках этапа итоговой оценки регулирующего воздействия.		
	Следует отметить, что в действующей редакции абзаца 6 пункта 5 раздела II Требований датой производства серии определена дата выполнения первой операции, предусматривающей смешивание фармацевтических субстанций с другими ингредиентами лекарственного препарата. В данном конкретном случае под датой производства серии понимается дата фактического смешивания фармацевтических субстанций с другими ингредиентами лекарственного препарата. Тогда как при буквальном толковании указанного термина в новой редакции не представляется возможным установить, что понимается под «первым этапом» и выполнение каких действий, помимо смешивания активной фармацевтической	Департамент антимонопольного регулирувания	Учтено. «Этап» заменен на «операцию».

	субстанции с другими составляющими лекарственного препарата, он включает в себя. В этой связи, предложенная редакция понятия «дата производства серии» приводит к неоднозначному его толкованию и создает возможность расширительного толкования, что на практике существенно затруднит определение даты выполнения «первого этапа», с которого определено начало течения срока «производства серии». Учитывая тот факт, что наличие в акте ЕЭК норм, не подлежащих однозначному применению, в последующем может привести к трудностям в правоприменительной практике, считаем необходимым внести в редакцию понятия «дата производства серии» соответствующие уточнения.	
--	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова
«31» 04 2020 г.