

С в о д к а

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по обеспечению качества данных, полученных в условиях реальной клинической практики для целей регулирования обращения лекарственных препаратов»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	Ассоциация международных фармацевтических производителей	
Разд. «Опреде- ления»	«релевантность» – степень, в которой набор данных представлен элементами данных, полезными для получения ответа на конкретный исследовательский вопрос; <i>Корректнее: «степень, в которой набор данных содержит элементы данных....».</i> <i>Релевантность представляет собой степень соответствия результатов проведенного анализа данных научной или клинической задаче – определение из Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2025 г. № 15 «О Руководстве по общим вопросам использования данных реальной клинической практики в рамках обращения лекарственного препарата». Руководство по оценке качества данных вводит иное определение, чем уже существует в законодательстве. Сделайте 1 определение в 2-х документах</i>	Учтено. Определение понятия изложено в следующей редакции: «релевантность» – степень соответствия элементов данных в наборе данных конкретному исследовательскому вопросу, позволяющая получить ответ на этот вопрос при анализе данных. Отклонено. Руководство по общим вопросам использования данных реальной клинической практики в рамках обращения лекарственного препарата не содержит определение понятия «релевантность», а описывает практику оценки данных «по релевантности».
	«держатель данных реальной клинической практики» – лицо, являющееся владельцем данных реальной клинической практики и обладающее правом распоряжаться ими;	Отклонено. В соответствии с Рекомендацией Совета ЕЭК от 18 октября 2024 г. № 1 данные реальной клинической практики являются обезличенными,

	Добавлена юридическая характеристика — право распоряжаться данными. Противоречит российскому законодательству о персональных данных (ФЗ 152).	поэтому не относятся к персональным данным.
	«конечные пользователи данных реальной клинической практики» – лица, получающие доступ к данным реальной клинической практики для вторичных целей, таких как: использование данных реальной клинической практики, полученных из нескольких источников данных, в качестве внешних компараторов для группы клинического исследования; подача регистрационных досье лекарственных препаратов для оценки в уполномоченные органы (экспертные организации);..... Предлагаемая редакция: «...подача регистрационных досье для оценки в уполномоченные органы (экспертные организации)»...; В переводе добавлены «лекарственные препараты», таким образом сужается область действия исходного документа. Изменение смысла	Отклонено. Регистрационное досье применяется только в отношении лекарственных препаратов. Иные цели использования данных перечислены в абзацах 2, 4 и 5 данного понятия и не включают в себя регистрационное досье лекарственного препарата.
Разд. II. подр. 1.	«Анализ данных реальной клинической практики позволяет получить реальные доказательства для ответа на исследуемые вопросы». Предлагаемая редакция: «Анализ данных реальной клинической практики позволяет сформулировать доказательства на их основе для получения ответа на исследуемые вопросы». Термин RWE переведен некорректно. В соответствии с Решением Совета № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (от 17.03.2022) термин «доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики». Ввод в законодательство различающихся терминов для I понятия	Учтено.
Разд. II. подр. 2	Кроме того, данные реальной клинической практики можно собирать в рамках программ сочувственного применения продуктов... Предлагаемая редакция «Кроме того, данные реальной клинической практики можно собирать в рамках программ применения лекарственного препарата из соображений сострадания».	Учтено.

	В Информационном справочнике ЕАЭС от 31.12.2024 г. используется: «применение лекарственного препарата, назначенного в связи с исключительными обстоятельствами из соображений сострадания» (<i>compassionate use of a medicinal product</i>) – назначение лекарственного средства из соображений сострадания группе пациентов с хроническими...». То есть перевод различается: уже действует вариант «из соображений сострадания». Программа применения лекарственного препарата из соображений сострадания – наиболее корректный и соответствующий английскому перевод. Ввод в законодательство различающихся терминов для 1 понятия.	
Разд. II. подр. 3	Системы менеджмента качества (например, ИСО 9000, надлежащая клиническая практика, надлежащая лабораторная практика или надлежащая производственная практика), могут гарантировать качество только в отношении первичного применения данных реальной клинической практики. Предлагаемая редакция «Системы менеджмента качества <i>такие как ИСО 9000</i>, надлежащая клиническая практика, надлежащая лабораторная практика или надлежащая производственная практика <i>может</i> гарантировать качество только в отношении первичного применения данных реальной клинической практики». Англ. словосочетание <i>such as</i> переведено как «например» и поставлено в скобки по сравнению с оригиналом. а) в текущем русском варианте получается, что любая СМК может гарантировать качество только в отношении первичного применения. А это не так. Ключевая цель всего Руководства – чтобы эти правила внедрялись у спонсоров, в том числе и при вторичном использовании данных, а внедряться они могут только через СМК. б) приведенные примеры, действительно, работают именно с первичным сбором. Изменение смысла текста на несоответствующий действительности (практике) и общепринятым принципам управления качеством.	Отклонено. Удаление скобок делает предложение неудобочитаемым и приводит к нечеткости понимания нормы, относительно того, что гарантирует качество: система менеджмента качества или приведенные примеры этой системы применительно к стандартам ИСО или надлежащим практикам. Введение скобок не изменяет смысл текста по сравнению с оригиналом.

Разд. II. подр. 4	С другой стороны, адекватными часто являются методы, основанные на идентификаторах, такие как детерминистское и вероятностное связывание. <i>Предлагаемая редакция:</i> «С другой стороны, адекватными часто являются методы, основанные на идентифицирующих данных, такие как детерминированное и вероятностное связывание». «deterministic» и «Identifier» корректно перевести как «детерминированное» и «идентифицирующие данные», согласно ГОСТ: 1) ГОСТ ISO/TS 22220-2013 Информатизация здоровья. Идентификация субъектов медицинской помощи 2 Радаева К.С., Пчелинцев М.В. Анализ подходов FDA по использованию данных электронных медицинских карт и данных о медицинских претензиях для поддержки принятия регуляторных решений. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2023;3(3):28-35. https://doi.org/10.37489/2782-3784-murwd-39. EDN: OCGAZU. <i>Расхождение термина в этом документе с общепринятыми.</i>	Учено.
	Учитывая такое разнообразие, использование + играет важную роль при работе с данными реальной клинической практики... <i>Предлагаемая редакция:</i> «Учитывая такое разнообразие, использование общих моделей данных (Common Data Model, CDM) играет важную роль при работе с данными реальной клинической практики»... <i>Нерасшифрованная аббревиатура на английском.</i>	Учено.
Разд. III подр. 2	Положения настоящего Руководства не применяются к:... 2) качеству данных, полученных непосредственно от пациента (то есть показатели исхода, сообщаемые пациентами), данных о результатах вовлечения пациентов, предпочтений пациентов, мобильных медицинских данных, данных социальных сетей и др. поскольку они могут иметь особенности с точки зрения измерения качества данных и регулируются иными подходами. <i>Предлагаемая редакция:</i> «Положения настоящего Руководства не применяются к: ...»	Учено.

	2) качеству данных, полученных непосредственно от пациента (то есть исходы, сообщаемые пациентами), данных о вовлечении пациентов, предпочтений пациентов, мобильных медицинских данных, данных социальных сетей и др. поскольку они могут иметь особенности с точки зрения измерения качества данных и регулируются иными подходами» 1) patient engagement data переведено как данные о результатах вовлечения пациентов, но в английском варианте нет слова результатов – добавляя слово «результаты», искажается смысл 2) PROs переведено как «показатели исхода, сообщаемые пациентами», слово показатели нет в английском тексте: для «показатели исхода, сообщаемые пациентами» в английском языке есть четкий термин Patient-reported outcomes (PROs) в русскоязычном тексте введены слова, которые изменили смысл предложения. Учтывая, что речь идет о Сфере применения, то некорректное предложение на русском меняет сферу применения, сужая ее и допуская более широкое трактование для возможностей документа.	
Разд. IV подр. 1	Кроме того, данные реальной клинической практики обычно интерпретируются с учетом предположения о замкнутости базы данных (модель полных знаний), которое означает, что исход или событие считаются отсутствующими, если они не были записаны. Предлагаемая редакция: «Кроме того, данные реальной клинической практики обычно интерпретируются с учетом предположения о замкнутости базы данных, которое означает, что исход или событие считаются отсутствующими, если они не были записаны». По сравнению с английской версией в русской добавлено «модель полных знаний». Целесообразно ввести определение для впервые вводимого в документе понятия «модель полных знаний» либо удалить во избежание некорректной трактовки законодательства	Отклонено. Понятие в скобках «(модель полных знаний)» является синонимом понятия приведенного перед скобками: «предположение о замкнутости базы данных». В этой связи не понятно о какой некорректной трактовке законодательства идет речь.
Разд. IV подр. 1	уровень 3: автоматизированные данные. Информация должна быть получена таким образом, чтобы гарантировать, более высокий уровень проектирования качества (QbD)	Учтено.

	Предлагаемая редакция: «уровень 3: автоматизированные данные. Информация должна быть получена таким образом, чтобы гарантировать, более высокий уровень качества данных по дизайну». 1) вводится нерасшифрованная английская аббревиатура в законодательный документ 2) в англ.тексте речь идет о <i>DQ by design (Data Quality by Design)</i>, а это не равно <i>Quality by Design</i> Изменение смысла, нарушение действующего законодательства РФ	
Разд. IV подр. 1	Контрольный лист установления характеристик источника данных с 12 областями исследовательского вопроса Предлагаемая редакция «Таблица 2. Контрольный перечень для характеристик источника RWD, включающий 12 областей интереса». Речь идет об областях/аспектах, подлежащих характеристике, а не об «областях исследовательского вопроса». Interest не равно исследовательский вопрос. Изменяется смысл	Учено.
	В отношении каждой области исследовательского вопроса таблица 2 Предлагаемая редакция «В отношении каждой области интереса». Речь идет об областях/аспектах, подлежащих характеристике, а не об «областях исследовательского вопроса». Interest не равно исследовательский вопрос. Изменяется смысл	Учено.
	уровень 1: документированные данные. уровень 2: формализованные данные.....уровень 3: автоматизированные данные.... Предлагаемая редакция: «Уровень 1: Документировано.... Уровень 2: Формализовано.Уровень 3: Автоматизировано» В переводе к каждому уровню в русской версии добавлено слово «данные», что искажает смысл, т.к. понятие «данные» не равно «информация». В оригинале уровни характеризуют способ формирования и представления информации/документации. Изменяется смысл.	Отклонено. Предлагаемая поправка требует указания кем документировано, кем форматизировано и кем автоматизировано. Для исключения подобного указания добавлено «данные (информация)»

	«обоснование и границы создания источника данных. Предлагаемая редакция: «Обоснование и область применения создания источника данных реальной клинической практики». «Score» переведен как «границы», тогда как в данном контексте ближе «сфера охвата», «область применения» или «масштаб/цели создания». «Границы» может быть понято как ограничение доступа или территориальные пределы. Изменяется смысл	Учено с редакторской правкой: «Обоснование и цели создания источника данных»
	Этапы работы с данными Предлагаемая редакция: «Этапы преобразования данных». Русский заголовок шире исходного и охватывает большинство аспектов, описанных в таблице. Исходный термин относится к преобразованиям, причем далее по тексту таблицы слова «манипуляция» и «преобразование» используются. Изменяется смысл	Учено.
	Описание применяется для такой модели как FHIR, OMOP, I2B2, ее подсовокупности или, предложения по стандартизированной документации для улучшения интерпретации Предлагаемая редакция «Описание относится для таких моделей данных как FHIR, OMOP или i2b2, либо к их подмножеству или расширению» + изменения аббревиатур. 1) FHIR, OMOP, I2B2– использованы аббревиатуры названий моделей на английском, нигде в русскоязыч. тексте нет полного названия моделей ни на русском, ни на англ. 2) некорректный перевод <i>subset or eventually an extension of such.</i>, добавлен русский текст. Использование английский аббревиатур в русскоязычном законодательстве, изменение смысла.	Учено частично. Указанные аббревиатуры в рамках модели являются общепринятыми международными сокращениями протоколов обмена данными. В этой связи не требуют русскоязычного перевода. Дополнено полными наименованиями протоколов обмена данными. Глагол «относится» означает «принадлежать, иметь связь с чем-либо или кем-либо» и после которого всегда добавляется предлог «к» и дательный падеж. Это строгая грамматическая норма русского языка. Использование предлога «для» является ошибкой.
	диагнозов из классификации болезней МКБ-X и МКБ-XI Предлагаемая редакция: «в конечном итоге, расширение этой модели. Информация о словарях данных: приводится на основе стандартных	Отклонено. Указаны действующие редакции МКБ в государствах – членах ЕАЭС. МКБ-XI не принята в Российской

	словарей (вокабуляров) (например, диагнозов из классификации болезней МКБ на основании действующей версии) В русскоязычном документе в таблице появляется МКБ-XI, хотя исходный пример содержит ICD-9 to ICD-10. Важно не само расхождение, а то, что в мире утверждена версия 11, а в России нет. При этом в течение действия Руководства могут произойти изменения. Предлагаем убрать из Рекомендации номер версии. Номер версии может измениться в течение действия Рекомендации, что повлечет за собой необходимость ее коррекции	Федерации, но действует в других государствах – членах ЕАЭС. При изменении номера редакции МКБ в руководство будут внесены соответствующие изменения.
Разд. IV	X. Опубликованные источником данных соглашения об уровне обслуживания (SLA).... а) заявленные соглашения об уровне обслуживания (SLA)..... предоставление подробной информации об установленных процессах обработки данных, применяемых поставщиком услуг по обслуживанию источника данных (SLA)...соблюдение соглашения об уровне обслуживания (SLA) автоматически оценивается и репортируется Предлагаемая редакция «X. Опубликованные источником данных соглашения об уровне обслуживания а) заявленные соглашения об уровне обслуживания предоставление подробной информации об установленных процессах обработки данных, применяемых поставщиком услуг по обслуживанию источника данных ...соблюдение соглашения об уровне обслуживания автоматически оценивается и репортируется». В русско-язычном законодательстве используются английские аббревиатуры, у которых даже нет полного термина в документе – соглашения об уровне обслуживания (SLA). Использование английский аббревиатур в русскоязычном законодательстве.	Учтено. Введена расшифровка понятия при первом упоминании. Аббревиатуры без расшифровки удалены
Разд. IV	XII. Обратная связь а) предоставление данных контактного лица для обеспечения качества (QA) и последующей работы с выявленными проблемами качества данных (DQ) Предлагаемая редакция: «XII. Обратная связь	Отклонено. Аббревиатуры QA и DQ являются международными и общепринятыми аббревиатурами в сфере фармацевтического инспектирования и производства.

	а) представление данных контактного лица для обеспечения качества и последующей работы с выявленными проблемами качества данных. В русско-язычном законодательстве используются английские аббревиатуры, у которых даже нет полного термина в документе. Использование английского аббревиатур в русскоязычном законодательстве.	
Разд. V (табл. 5)	X % диагнозов кодируются в МКБ-XI (в соответствии с требованиями CDM) Предлагаемая редакция: «X% диагнозов кодируется в соответствии с действующей версией МКБ (как предусмотрено общей моделью данных)». 1) В русской таблице появляется МКБ-XI, хотя исходный пример содержит ICD-9 to ICD-10 2) использование англ. аббревиатуры 3) некорректный перевод с тзр правил русского языка и фактов – диагнозы в самой МКБ не кодируются, МКБ используется для кодирования диагнозов. Номер версии может измениться в течение действия Рекомендации, что повлечет за собой необходимость ее коррекции. Использование английских аббревиатур в русскоязычном законодательстве, изменение смысла	Отклонено. В исходном примере указание только на МКБ 10 (ICD-10). В связи с этим проведена замена на МКБ 11. Ссылка на МКБ-XI приводится в колонке «Пример». Пример не является основанием для использования в качестве нормы права.
Разд. V	клинический диагноз (код по МКБ-XI или эквивалент) Предлагаемая редакция: «клинический диагноз (код по МКБ или эквивалент)» Повторяется замена ICD-10 на МКБ-XI. Номер версии может измениться в течение действия Рекомендации, что повлечет за собой необходимость ее коррекции.	Отклонено. В исходном примере указание только на МКБ 10 (ICD-10). В связи с этим проведена замена на МКБ 11. Ссылка на МКБ-XI приводится в колонке «Пример». Пример не является основанием для использования в качестве нормы права.
Разд. V	репрезентативность по сравнению с целевой популяцией эмуляции (из реальной клинической практики) Предлагаемая редакция: «репрезентативность по сравнению с целевой популяцией эмуляции (из рандомизированного контролируемого исследования) From RCT означает, что целевая популяция сформирована или определяется на основании РКИ, а не «из реальной клинической практики»,	Учтено.

Разд. V	то есть фактически заменен источник целевой популяции. Изменение смысла.	
Разд. V (табл. 8)	Группа препарата сравнения (если применимо)..... численность в группе препарата сравнения <i>Предлагаемая редакция: «Группа сравнения».... «численность в группе сравнения»</i> <i>Английский термин может означать группу сравнения независимо от того, является ли сравнение лекарственных препаратов или других медицинских технологий. Русский вариант сужает смысл до препарата сравнения, хотя далее используется best supportive care. Причем в ряде других частей документа переведено корректно – группа сравнения. Изменение смысла.</i> ...диагноз хронического лимфоцитарного лейкоза: код по МКБ-XI или эквивалент.... 100 % диагнозов были кодированы по кодам МКБ-XI <i>Предлагаемая редакция: «диагноз хронического лимфоцитарного лейкоза: код в соответствии с действующей версией МКБ или эквивалент».... «100 % диагнозов были закодированы в соответствии с действующей версией МКБ»</i> <i>Повторяется замена ICD-10 на МКБ-XI. Номер версии может измениться в течение действия Рекомендации, что повлечет за собой необходимость ее коррекции.</i>	Учтено.
Разд. V (табл. 8)	Например, количество надежных (ненадежных) значений можно оценить путем выявления паттернов, которые не могут существовать в реальном мире (например, 1 это могут быть пациенты-женщины, у которых наблюдаются симптомы, встречающиеся только у мужчин, или измеренные величины... <i>Предлагаемая редакция: «Например, количество (не)надежных значений можно оценивать путём выявления закономерностей, невозможных в реальных условиях: например, у пациенток женского пола, зарегистрированы наблюдения, встречающиеся только у мужчин...».</i>	Отклонено. В исходном примере указание только на МКБ 10 (ICD-10). В связи с этим проведена замена на МКБ 11. Ссылка на МКБ-XI приводится в колонке «Пример». Пример не является основанием для использования в качестве нормы права.
		Учтено с редакторской правкой. Замена слов «надежный (ненадежный)» на термин «(не)надежный» при составлении нормативных документов не допускается. Запись «(не)надежных значений» не является ни словом с частицей, ни полноценным словосочетанием. Это создает правовую неопределенность и двусмысленность трактовки.

	Опечатка «I могут». 2) <i>observations</i> в данном контексте не «симптомы», а наблюдения, признаки или значения, т.е. не только симптомы. 3) «пациенты-женщины» более корректно заменить на «пациенты женского пола». Искажение смысла	непонятно, идет ли речь об одном понятии (<i>ненадежных</i>) или о двух разных группах – <i>надежных</i> и <i>ненадежных</i>; каждый пользователь сможет толковать эту запись в свою пользу (один будет утверждать, что имеется в виду только ненадежные значения, а второй – что допускаются оба варианта). Учтено. Учтено. Отклонено. «Пациент-женщина» – является нормативным термином для медицинской документации. Это строгая формулировка, которая приводится в медицинских картах, статистических отчетах, юридических документах, протоколах операций и реестрах.
Разд. VI	Этот процесс можно дополнительно облегчить, за счет регистрации источников данных в соответствующих национальных (при их наличии) или международных онлайн-реестрах данных реальной клинической практики, (например, в европейском реестре НМА-ЕМА Catalogue of Real-World Data Sources, расположенном по адресу https://catalogues.ema.europa.eu/catalogue-rwdsources или иных аналогичных реестрах). Предлагаемая редакция: «Этот процесс можно дополнительно облегчить, за счет регистрации источников данных в соответствующих (при их наличии) онлайн-реестрах данных реальной клинической практики». Включение европейского реестре НМА-ЕМА Catalogue of Real-World Data Sources в законодательство ЕАЭС противоречит национальному	Учтено.

	законодательству России, а именно ФЗ 152 «О персональных данных» в вопросах трансграничной передачи персональных данных особой категории. Противоречия ФЗ 152	
	Эту информацию держатель данных может сделать общедоступной для обеспечения прозрачности, зарегистрировав источник данных, например, в каталогах источников соответствующих национальных или международных онлайн-реестров данных реальной клинической практики (при их наличии). <i>Предлагаемая редакция: «Эту информацию держатель данных может сделать общедоступной для обеспечения прозрачности, зарегистрировав источник данных, например, в каталогах источников соответствующих национальных онлайн-реестров данных реальной клинической практики (при их наличии)».</i> Включение европейского реестра НМА-ЕМА Catalogue of Real-World Data Sources в законодательство ЕАЭС противоречит национальному законодательству России, а именно ФЗ 152 О персональных данных в вопросах трансграничной передачи персональных данных особой категории. Противоречия ФЗ 152	Учено.
	Ссылки на таблицы и рисунки Английский текст содержит технический фрагмент: "Error! Reference source not found." Техническая ошибка, не смысловое расхождение.	Не требует учета. Замечание не понятно.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

« 30 » сентября 2026 г.