

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 Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

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)
5	6	7	8
	Учитывая терминологию, используемую в Правилах надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила), предлагаем проект Изменений после пункта 2 дополнить пунктом о замене в абзаце седьмом раздела 1.5. дополнения № 1 к Правилам слова «проведены» словом «осуществлены».	Департамент развития интеграции	Отклонено. В тексте правил более 210 раз используется слово «осуществлено(ы)» и более 360 раз слово «проведение (проведены)». Цель настоящей замены представляется неясной.
	В пункте 5.28 новой редакции приложения № 15 к Правилам (пункт 8 проекта Изменений) отсутствуют какие-либо требования к подходам валидации процесса производства, полагаем целесообразным в данном пункте заменить ссылку на «5.28 – 5.32» ссылкой на «5.29 – 5.32».		Отклонено. Правила ЕАЭС содержат указание на эквивалентность правилам Европейского союза. Изменение ссылки на пункты приведет к несогласованности

			правил и прекращению признания сертификатов ЕАЭС в третьих странах (за рубежом), что вызовет расходы производителей на повторение инспекций зарубежными инспекторами.
	В соответствии со статьей 110 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года рабочим языком органов Союза является русский язык. В связи с этим, а также принимая во внимание используемую в Комиссии юридическую технику, согласно которой в актах органов Союза и международных договорах, входящих в право Союза (за исключением международных договоров с третьими странами), при нумерации пунктов и подпунктов не используется латинский алфавит, рекомендуем в тексте проекта Изменений латинскую нумерацию подпунктов заменить нумерацией буквами русского алфавита или при наличии большого объема перечислений – цифрами со скобкой.		Отклонено. Нумерация пунктов требований приложения № 15 к Правилам сопоставима с аналогичными Правилами Европейского союза в целях признания инспекторских отчетов, выданных фармацевтическим производителям государств – членов Евразийского экономического союза фармацевтическими инспекторатами зарубежных государств. Изменение нумерации пунктов приведет к несогласованности правил и прекращению признания сертификатов ЕАЭС в третьих странах (за рубежом), что вызовет расходы производителей на повторение инспекций зарубежными инспекторатами.

П.3	Предлагаем скорректировать нумерацию абзацев в пункте 3 приложения к Проекту решения, заменив слово «третьем» на слово «втором», принимая во внимание, что в действующей редакции абзаца третьего пункта II.7 дополнения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза отсутствуют слова «корректирующих мероприятий», которые предлагается заменить в соответствии с пунктом 3 приложения к Проекту решения.	Департамент антимонопольного регулирования	Учено.
	Предлагаем рассмотреть возможность устранить опечатку в действующей редакции абзаца второго пункта II.7 дополнения № 2 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, заменив слово «спецификация» на слово «спецификациям».		Учено.
	В редакции пункта 5.8 пятого раздела «Валидация процесса 2 «Валидация процесса производства» приложения № 15 к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, изложенной в соответствии с пунктом 8 приложения к Проекту решения, предлагаем заменить слово «Валидационные» на слово «Валидационные».		Учено.
	В пункте 3 Проекта изменений в Правила необходимо заменить слово «третьем» словом «втором», в связи с тем, что слова «корректирующих мероприятий» содержатся именно во втором абзаце пункта II.7 дополнения № 2 к Правилам.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок	Учено.
	В связи с тем, что слова «Система корректирующих (предупреждающих) действий (КАПА)» встречаются		Отклонено. Предложение будет рассмотрено в рамках

	только в схеме, представленной в дополнении № 4 к Правилам, считаем необходимым пункт 5 Проекта изменений в Правила изложить в следующей редакции: «5. В схеме модели фармацевтической системы качества, представленной в дополнении № 4 к указанным Правилам слова «Система корректирующих (предупреждающих) действий (КАПА)» заменить словами «План корректирующих и предупреждающих действий (САРА)».		проведения правовой экспертизы и правового редактирования.
	Абзац второй подпункта «в» пункта 6 Проекта изменений в Правила является излишним, поскольку в соответствии с подпунктом «а» указанного пункта слова «радиоактивных предшественников» и «радиоактивные предшественники» изменены на слова «радиофармацевтических прекурсоров» и «радиофармацевтические прекурсоры» во всем приложении № 3 к Правилам.		Учено.
	Подпункт «ix» части «Организационные меры» пункта 5.21 главы 5 указанных Правил изложить в редакции: «использование общих зон очистки по принципу кампаний». Действующая редакция («использование общих зон очистки при совместимости процессов») не отражает требуемой меры по контролю рисков перекрестной контаминации и не соответствует оригиналу документа («Use of common general wash areas on a campaign basis»). В пункте 3.21 главы 3 указанных Правил исключить слово «продукции». Наличие данного слова в действующей редакции («Если режим карантина обеспечивается хранением продукции в	Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	Отклонено. Предложения не касаются проекта изменений, размещенного на публичное обсуждение (изменения приложения № 15 и приведения в соответствие понятий с используемым терминологическим аппаратом). Предложения будут проработаны в рамках заседаний рабочей группы по формированию общих подходов к обращению лекарственных средств и рабочей группы по вопросам

	раздельных зонах, то эти зоны должны быть четко обозначены, а доступ в них разрешен персоналу, имеющему соответствующие полномочия») предполагает, что режим карантина обеспечивается только для продукции, а для исходных материалов - нет. Также данного слова нет в оригинале документа («Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorised personnel»). Раздел 11 «Определения» приложения 19 «Требования к контрольным и архивным образцам» выделить в самостоятельный раздел «Определения» указанных Правил. Существующая нумерация раздела вводит в заблуждение, так как определения относятся ко всему тексту Правил. В подпункте 2.4 Главы 2 Приложения 19 Правил заменить «прослеживаемой» на «прослеживаемости». Одновременно предлагаем рассмотреть возможность перевода на русский язык Приложения 1 к GMP ЕС, редакции 2020 года, с целью дальнейшего внесения изменений в Правила.	проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в апреле и мае 2023 года. О проведении заседаний группы белорусская сторона будет уведомлена дополнительно.
--	---	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

«30» апреля 2023 г.