

## 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 фармацевтической разработке лекарственных средств»

| № п/п | Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации                                                                                             |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>Руководство по фармацевтической разработке <u>лекарственных препаратов для медицинского применения лекарственных средств</u></p> <p>Термин «<u>Лекарственные средства</u>» включает активные фармацевтические субстанции и лекарственного препарата. а в Руководстве речь о разработке именно лекарственных препаратов</p>                                                                                                                                                                | <p><b>Отклонено.</b> В проекте приводится указание на лекарственный препарат и (или) активную фармацевтическую субстанцию. В этой связи используется более общее понятие «лекарственное средство».</p> |
| П. 1  | <p>...Раздел является частью регистрационного досье лекарственного препарата, подаваемого на регистрацию, и впоследствии <u>обновляется-может обновляться</u> держателем регистрационного удостоверения на основании новых данных и сведений, полученных в течение жизненного цикла препарата...</p> <p><i>Редакционная правка. В оригинале: can be updated</i></p>                                                                                                                          | <p><b>Учтено.</b></p>                                                                                                                                                                                  |
|       | <p>...Раздел «Фармацевтическая разработка» позволяет <u>эженертами уполномоченных органов (эженертных организаций) и иненекторам фармацевтических иненекторов обеспечить всестороннее понимание характеристик лекарственного препарата и процесса его производства: обеспечить всестороннее понимание характеристик лекарственного препарата и процесса его производства для экспертов уполномоченных органов (экспертных организаций) и инспекторов фармацевтических инспекторов...</u></p> | <p><b>Учтено.</b></p>                                                                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|      | <p>Редакционная правка. "The product" в аналогичном руководстве ICH Q8 закладывает более широкое понятие, включающее АФС, ЛП, промежуточные продукты в случае конъюгированных биотехнологических молекул. Целесообразно заменить термин "лекарственный препарат" на "продукт" по всему документу (там, где это применимо), так как этот термин используется и в других документах.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                |
|      | <p>Руководство также <del>онищает</del> области, в которых <del>представление более глубоких сведений в области фармации и научных данных о производстве лекарственного препарата может создать основу для применения гибких регулирующих подходов</del> <u>определяет области, в которых демонстрация углублённого понимания фармацевтической и производственной наук помогает создать основу для применения более гибких регуляторных подходов со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций).</u></p> <p>Редакционная правка</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Учено, с редакторской правкой. |
| П. 4 | <p>...«выпуск в реальном времени» – способность оценивать и обеспечивать качество промежуточной продукции и (или) лекарственного препарата на основании данных о технологическом процессе, которые <u>как правило</u> включают в себя надежную комбинацию измеренных характеристик <del>лекарственного препарата</del>—материала и видов контроля в процессе производства...</p> <p>Указание «как правило» было приведено в редакции, согласованной на рабочей группе и является важным уточнением, позволяющим внедрять альтернативные способы контроля. В рамках указанного процесса контролю может подвергаться не только лекарственный препарат, но и исходные материалы и т.д., в связи с этим корректнее указать «характеристик материала». Термин «материал» встречается в других определениях (например, «доказанный приемлемый диапазон»)</p> | Учено, с редакторской правкой. |
|      | <p>«качество лекарственного средства» – пригодность активной фармацевтической субстанции или лекарственного препарата для целевого</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Учено.                         |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                             |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>назначения, в том числе по таким показателям как <u>идентификация, количественное определение и примеси, подлинность, дезиронка и чистота</u></p> <p>Наименования параметров приведены в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
|  | <p>«планирование эксперимента (дизайн эксперимента)» – структурированный, организованный метод для определения зависимости между факторами, влияющими на процесс и <u>результатом такого процесса, изучаемый в эксперименте и результатом его протекания</u></p> <p>Определение приведено в редакции, приближенной к оригинальному документу и документу, вышедшему с РГ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Учено.                                                                                                                                                      |
|  | <p>«проектирование качества (QbD)» – систематический подход к разработке лекарственного препарата основанный на достоверном научном обосновании и управлении рисками для качества, начинающийся с предварительного определения целей при котором делается акцент на понимание предназначения лекарственного препарата и технологического процесса, а также также внутривнепроизводственный контроль на строгих научных принципах и управлении рисками для качества, начинающийся с предварительного определения целей и делающий акцент на понимание предназначения лекарственного препарата и технологического процесса, а также внутривнепроизводственный контроль.</p> <p>Текст скорректирован в соответствии с версией, согласованной на РГ.</p> | Учено.                                                                                                                                                      |
|  | <p>«проектное поле» – многомерная комбинация и взаимодействие входных переменных (например, характеристик материалов) и параметров технологического процесса, подтверждающая способность обеспечивать качество продукции. Работа в пределах проектного пространства не рассматривается как изменение. Выход из проектного поля считается изменением и обычно инициирует процесс внесения регуляторных изменений. Проектное пространство предлагается заявителем и подлежит оценке и утверждению со стороны регулятора.</p>                                                                                                                                                                                                                           | Отклонено. Предлагаемое дополнение не является определением, а представляет собой оценочные критерии, которые указаны в пунктах 6 и 53 проекта руководства. |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><i>В соответствии с ICH Q8(R2): The multidimensional combination and interaction of input variables (e.g., material attributes) and process parameters that have been demonstrated to provide assurance of quality. Working within the design space is not considered as a change. Movement out of the design space is considered to be a change and would normally initiate a regulatory post approval change process. Design space is proposed by the applicant and is subject to regulatory assessment and approval (ICH Q8).</i></p>                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                |
|     | <p>«процессно-аналитическая технология (РАТ)» – система проектирования, анализа и контроля процесса производства посредством своевременных измерений (то есть во время обработки) критических показателей качества и функциональных характеристик сырья и внутрипроизводственных материалов, находящихся в процессе обработки, а также технологических процессов в целях обеспечения качества продукта (в том числе <del>лекарственного препарата</del> <u>финального продукта</u>);</p> <p><i>В оригинальной версии идет речь о final product</i></p>                                                                                               | <p><b>Отклонено.</b> Термин «финальный продукт» не используется в актах органов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. В качестве такого продукта выступает в данном случае лекарственный препарат.</p> |
|     | <p>«робастность (устойчивость) процесса» – способность технологического процесса выдерживать вариабельность материалов, а также изменений <del>ия</del> процесса и оборудования без негативного влияния на качество продукта (в том числе лекарственного препарата);</p> <p><i>Редакционная правка</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Учтено.</b></p>                                                                                                                                                                                          |
| П.5 | <p>Целью фармацевтической разработки является создание качественного <del>лекарственного препарата-продукта</del> и процесса его производства, <u>которые будут постоянно обеспечивать заданные характеристики продукта</u> <del>требьи</del> <del>последовательно-создавать планируемые функциональные характеристики</del> <del>препарата</del>. Сведения и знания, получаемые из исследований по фармацевтической разработке и производственного опыта, позволяют достичь научного понимания для обоснования установления проектного поля, спецификаций и <del>производственных контролей</del> <u>подходов к производственному контролю</u>.</p> | <p><b>Учтено</b>, за исключением понятия «продукт» поскольку конечной целью фармацевтической разработки является создание лекарственного препарата.</p>                                                        |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Редакционная правка. По тексту документа необходимо проработать терминологию продукт вместо лекарственный препарат.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| П.6 | <p>...Работа <del>фармацевтического производителя</del> в пределах проектного поля не рассматривается в качестве изменения в регистрационное досье. Выход за пределы проектного поля рассматривается в качестве изменения и, <del>как правило</del> влечет за собой процесс внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.</p> <p>В ЕАЭС законодательстве отсутствует определение «фармацевтический производитель». Предлагаем удалить по аналогии с оригинальным документом или уточнить, что имеется в виду.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Учено с редакторской правкой.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| П.9 | <p>9. Заявитель вправе принять решение о проведении исследований по фармацевтической разработке, результаты которых могут дать более обширные сведения о функциональных характеристиках лекарственного препарата в более широком диапазоне показателей качества материалов, вариантов обработки и параметров технологического процесса. Включение таких дополнительных сведений в этот раздел дает возможность продемонстрировать большую степень понимания характеристик материалов, технологических процессов и их контроля. Такое научное понимание облегчает установление расширенного проектного поля. В таких ситуациях существуют возможности для разработки более гибких подходов <del>регуляторных подходов к регулированию обращения лекарственных препаратов</del>, например, чтобы способствовать:</p> <p>....совершенствованию процесса производства в пределах одобренного проектного поля, описанного в регистрационном досье без проведения экспертизы — уполномоченным органом (экспертной организацией) государства — члена при внесении изменений в регистрационное досье; <del>без подачи изменений в регистрационное досье, если изменения осуществляются в рамках одобренного проектного поля;</del></p> | <p><b>Отклонено.</b> В актах органов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств отсутствует термин «регуляторные подходы», используется термин «регулирование обращения лекарственных средств».</p> <p><b>Отклонено.</b> ПРАВКА изменяет смысл. Изменения процесса производства даже в рамках проектного поля, требуют внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, но не требует проведения их экспертизы.</p> |



|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | внедрению внутрипроизводственного контроля качества в реальном времени, приводящему к <del>снижению-сокращению</del> испытаний выпускающего контроля готового продукта (в том числе лекарственного препарата).<br><i>Приведение в соответствие с оригиналом документа. Редакционная правка</i>                                                                                                                                  | Учено.                                                                                                                              |
| П. 10 | <u>При выборе подхода, указанного в п. 9, 3</u> Заявителю следует представить более обширные сведения о функциональных характеристиках лекарственного препарата в диапазоне показателей качества материалов, возможностях технологического процесса и его параметрах.<br><i>Уточняющая правка</i>                                                                                                                               | Учено.                                                                                                                              |
| П. 13 | Примеры физико-химических и биологических свойств, которые могут требовать изучения, включают растворимость, содержание воды, размер частиц, <u>свойства кристаллов кристаллические свойства</u> , биологическую активность и проникающую способность.<br><i>Редакционная правка</i>                                                                                                                                            | Учено.                                                                                                                              |
| П. 17 | ... <del>Необходимо</del> <u>Следует</u> также подтвердить способность вспомогательных веществ (например, антиоксидантов, усилителей)<br><i>Редакционная правка</i>                                                                                                                                                                                                                                                             | учено                                                                                                                               |
| П. 19 | <del>Необходимо</del> <u>Следует</u> предоставить резюме, описывающее разработку состава, в том числе отметить те показатели, которые критичны для качества лекарственного препарата, принимая во внимание его планируемое применение и путь введения (способ применения).<br><i>Редакционная правка</i>                                                                                                                        | Учено.                                                                                                                              |
| П. 22 | Следует представить резюме составов, использованных в клинических исследованиях безопасности и эффективности и в любых соответствующих исследованиях биодоступности или биоквивалентности. Следует подробно описать любые изменения <del>между предлагаемой для производства серий (сериями) лекарственного препарата и теми сериями, которые были произведены и не использовались в опорных клинических исследованиях, а</del> | Учено частично. Предлагаемая правка исключает из описания промышленные серии, что нарушает целостность фармацевтической разработки. |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>также первичными сериями, произведенными для изучения стабильности, и представить обеснования таких изменений: между составом и лекарственной формой продукта для промышленного производства и составом и лекарственной формой серий, использованных в опорных клинических исследованиях, а также составом и лекарственной формой первичных серий, произведенных для изучения стабильности, и представить обоснования таких изменений.</p> <p><i>Редакционная правка</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| П. 38 | <p>Если <del>о</del><u>на</u><del>в</del><u>д</u><del>а</del><u>н</u><del>о</del><u>е</u> <del>применимо</del> в разделе 3.2.P.5.2 регистрационного досье следует описать микробиологические показатели лекарственного препарата.</p> <p><i>Редакционная правка</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Учено.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| П.39  | <p>Несмотря на то что химическое испытание на содержание консерванта <u>как правило</u> является показателем, который включается в спецификацию лекарственного препарата, во время разработки, следует подтвердить эффективность антимикробного консерванта</p> <p><i>In original version Although chemical testing for preservative content is the attribute normally included in the drug product specification, antimicrobial preservative effectiveness should be demonstrated during development.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                   | Учено.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| П. 48 | <p><u>Критический показатель качества представляет собой физическое, химическое, биологическое или микробиологическое свойство или характеристики, которые должны находиться в рамках соответствующих норм, диапазона или распределения, чтобы обеспечить необходимое качество продукта.</u> Критические показатели качества, как правило, связаны с активной фармацевтической субстанцией, вспомогательными веществами, промежуточными продуктами (внутрипроизводственными материалами) и лекарственным препаратом.</p> <p><i>Дополнить в соответствии с оригиналом: A CQA is a physical, chemical, biological, or microbiological property or characteristic that should be within an appropriate limit, range, or distribution to ensure the desired product quality.</i></p> | Отклонено. Понятие «критический показатель качества», применяется в значениях, определенных Правилами надлежащей производственной практики (решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 77), о чем сделано указание в последнем абзаце пункта 4 проекта руководства. |



|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| П. 49 | <p>Критические показатели качества твердых лекарственных форм для приема внутрь – это показатели, которые влияют на чистоту, дозировку, высвобождение действующего вещества и стабильность. Критические показатели качества других систем доставки могут дополнительно включать в себя <u>больше специфических характеристик продуктов такие, как такие более препарат-специфичные аенекты</u>, как аэродинамические свойства ингаляционных лекарственных препаратов, стерильность парентеральных лекарственных препаратов и адгезионные свойства трансдермальных пластырей. В отношении <u>фармацевтических субстанций</u>, исходного сырья и промежуточных продуктов критические показатели качества могут дополнительно включать те свойства, которые влияют на критические показатели качества лекарственного препарата (например, распределение частиц по размеру (гранулометрический состав), насыпная плотность).</p> <p><i>Редакционная правка. Дополнить в соответствии с оригиналом: For drug substances, raw materials and intermediates, the CQAs can additionally include those properties (e.g., particle size distribution, bulk density) that affect drug product CQAs.</i></p> | Учтено.                                                                                             |
| П. 52 | <p>... По мере выявления значимых параметров <u>Как только выявлены значимые параметры</u>, их следует изучить более детально...</p> <p><i>Редакционная правка</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Учтено.                                                                                             |
| П. 53 | <p>Зависимость между входными факторами процесса производства (характеристиками материалов и параметрами процесса производства) и критическими показателями качества описывается в проектном поле (примеры в приложении № 2). Работа в пределах проектного поля рассматривается в качестве изменения. Выход за пределы проектного поля рассматривается в качестве изменения и, как правило, влечет за собой процедуру внесения пострегистрционных изменений. Проектное поле предлагается заявителем и является объектом экспертизы со стороны уполномоченного органа (экспертной организации) и последующего</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Отклонено. См. комментарий к замечанию к определению «проектное поле» (пункт 4 проекта Руководства) |



|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>одобрения при регистрации или выполнении иных процедур, связанных с регистрацией.</p> <p>Приведено в соответствии с оригиналом</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |
| П. 63 | <p>Стратегия контроля формируется для обеспечения <u>устойчивого</u> производства лекарственного препарата заданного качества. <u>того, чтобы лекарственный препарат заданного качества производился последовательно и включал в себя в том числе средства контроля.</u></p> <p>Непонятно, что значит фраза "включал в себя в том числе средства контроля". В документе "ICH guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development" такая фраза отсутствует ("A control strategy is designed to ensure that a product of required quality will be produced consistently.")</p> | Учено, с редакторской правкой.                                                                                                                                                                                        |
| П. 71 | <p><u>Следует проводить мониторинг процесса производства для обеспечения того, чтобы он работал в ожидаемом режиме для получения показателей качества лекарственного препарата, запланированное в проектном поле.</u></p> <p><u>Мониторинг процесса производства может проводиться для обеспечения того, чтобы он работал в ожидаемом режиме для получения показателей качества лекарственного препарата, ожидаемых в проектном поле.</u></p> <p>Уточняющие правки</p>                                                                                                   | Учено, с редакторской правкой.                                                                                                                                                                                        |
| П. 74 | <p>Управление рисками для качества <u>следует</u> <del>использовать</del> <u>может</u> <del>применяться</del> на разных стадиях разработки лекарственного препарата и процесса производства. Оценки, использованные для ориентирования и обоснования решений по разработке, можно включить в соответствующие разделы 3.12.P.2 регистрационного досье.</p> <p>Уточняющие правки</p>                                                                                                                                                                                       | Отклонено. Фраза может привести к коллизии, связанной с тем, что не понятно «кем может применяться». Тогда как слова «следует использовать» говорят о допустимости применения нормы без обязательности ее применения. |

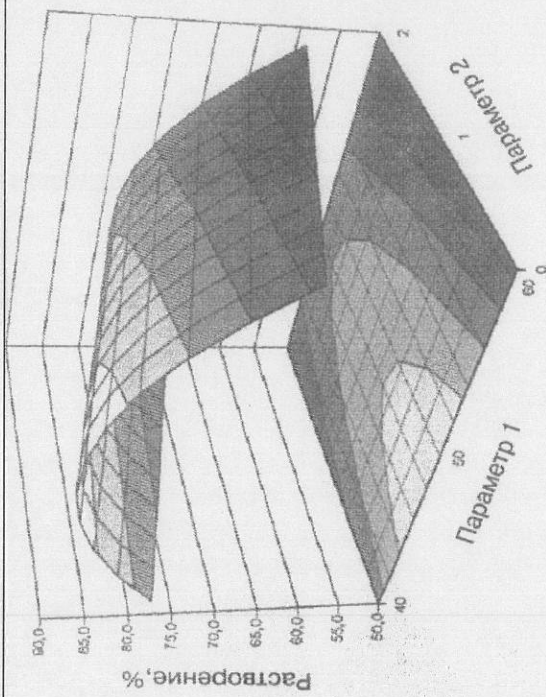
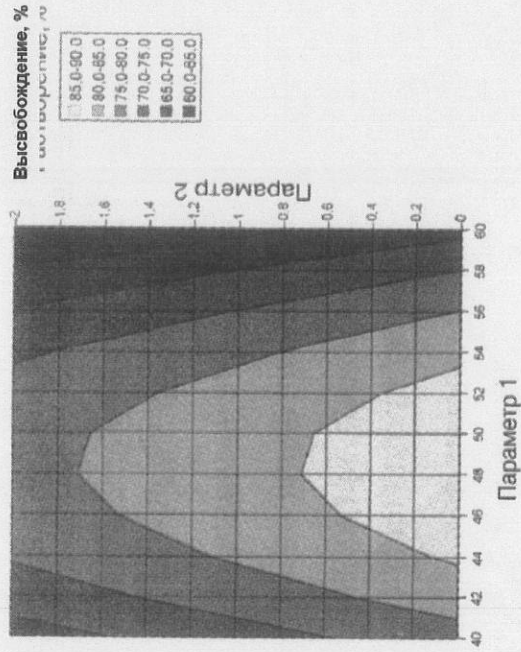


Рисунок 3. Диаграмма поверхности степени высвобождения действующего вещества как функция двух параметров операции гранулирования. Приемлемое высвобождение – более 80 %

На рисунке указать *Высвобождение, %*

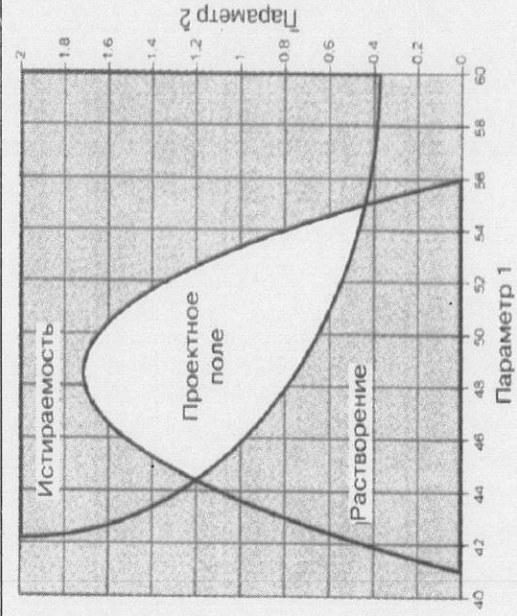
Учено.





Учено.

Рисунок 4. Контурная диаграмма высвобождения из примера 1  
Полностью закрыть на рисунке Растворение, % и указать  
Высвобождение, %



Учено.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | На рисунке указать Высвобождение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                            |
|  | Общий комментарий к документу: видится целесообразным для медицинских изданий, входящих в состав лекарственного препарата предусмотреть небольшой комментарий или подраздел, какую информацию необходимо предоставлять в рамках фармацевтической разработки или указать, что данный документ не применим. В описании фармразработки с использованием проектного поля довольно часто повторяется про диапазоны «характеристик материалов», имеет смысл в разделах, посвященных проектному полю дать комментарий, что это не применимо (ограничено применимо) к МИ, входящим в состав лекарственного препарата, но не являющихся их неотъемлемой частью. | Отклонено. Редакция комментария авторами не целесообразного представления. |

Директор Департамента  
технического регулирования и аккредитации



Т.А. Момышев

« 18 » сентября 2025 г.