

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

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по трансферу технологий и аналитических методик при производстве лекарственных средств»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственности за подготовку проекта рекомендации
	Ниязов Р.Р., эксперт	
1.	<p>П.3 Целью трансфера технологий и (или) аналитических методик (далее – трансфер) является передача информации о лекарственном средстве, процессе его производства и контроля в пределах одной производственной площадки или между производственными площадками, в том числе при передаче фармацевтической разработки на производство, для достижения цели выпуска промышленных серий лекарственного средства, а также передача аналитических методик от производственной площадки в аккредитованную испытательную лабораторию: <u>в том числе государственную лабораторию</u>.</p> <p><i>Предлагается добавить: в том числе государственную лабораторию, т. к. воспроизводимость анализа должна обеспечиваться независимо от организационно-правовой формы испытательной лаборатории.</i></p>	<p>Не требует учета. Поскольку в пункте не обозначена форма собственности лабораторий он применим к лабораториям всех форм собственности.</p>
2.	<p>П.5 Трансфер включает в себя передачу любого процесса вместе с его документацией и профессиональными экспертными знаниями от</p>	

	<p>передающей стороны к принимающей стороне. Трансфер является систематически <u>чекзированной</u> процедурой, которая выполняется с целью передачи принимающей стороне документально оформленной информации и опыта, полученных во время фармацевтической разработки и (или) выпуска <u>в-обращенна</u> <u>рынок</u> лекарственных средств.</p> <p><i>Т.к. обращение имеет более широкое определение в праве Союза</i></p>	<p>Учтено.</p> <p>Учтено, с редакторской правкой (в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77)</p>
3.	<p>П.п. «г» п.7 передачи аналитической методики между производителем и аккредитованной испытательной лабораторией, <u>в том числе государственной лабораторией.</u></p> <p><i>Предлагается добавить: в том числе государственную лабораторию, т. к. воспроизводимость анализа должна обеспечиваться независимо от организационно-правовой формы испытательной лабораторий.</i></p>	<p>Не требует учета. Поскольку в пункте не обозначена форма собственности лаборатории он применим к лабораториям всех форм собственности.</p>
4.	<p>П.9 В отношении трансфера, в том числе контрактного производства, необходимо руководствоваться Правилами надлежущей производственной практики.</p>	<p>Учтено.</p>

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



В.Д. Енокян

«09» октября 2020 г.