

СВОДКА

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

Наименование проекта рекомендации: проект рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Методических рекомендациях по профилактическим мерам при возобновлении авиапассажирских перевозок в гражданской авиации на таможенной границе Евразийского экономического союза и таможенной территории Евразийского экономического союза в период неблагоприятной эпидемиологической ситуации, связанной с распространением коронавирусной инфекции COVID-19»

№ п/п	Структурный элемент проекта рекомендации	Комментарий, поступивший по проекту рекомендации в ходе общественного обсуждения	Информация о лице, направившем комментарий по проекту рекомендации	Позиция департамента, ответственного за разработку проекта рекомендации ЕЭК
	1	2	3	4
1.	Пункт 4 Приложения к проекту рекомендации	В лабораторной практике широко используются помимо иммуноферментных методов (ИФА) и более современные методы – иммунохемилюминесцентные (ИХЛА). Реагенты, основанные на методе ИХЛА, зарегистрированы на территории стран ЕвроЗЭС. Не включение их в методические рекомендации может так же привести к необоснованным ограничениям доступа пациентов с тестированию с использованием данного метода и реагентов. Например, на сегодняшний день в Росздравнадзоре в соответствии с нормативным регулированием в РФ зарегистрировано не менее 20 тест-систем от не менее 7	Tatiana.iashina@abbott.com	Отклонено. Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер считает нецелесообразным учитывать в проекте рекомендации, поступившие замечания, так как 29 марта 2021 года в ходе согласительного совещания по проекту рекомендации экспертами уполномоченных органов государств-членов Евразийского экономического союза достигнута согласованная позиция о целесообразности исключения из Приложения к проекту рекомендации положений,

		<p>производителей, основанных на методе ИХЛА, см. Временные методические рекомендации по лечению COVID-19. МЗ РФ, версия 9, см. стр 34, стр. 179, 187-193). Поэтому предлагается включить метод ИХЛА в следующие пункты с формулировкой:</p> <p>«4. Лица, прибывшие из-за рубежа воздушным судном, за исключением лиц, определенных законодательством государства-члена, обязаны предоставить: или справку об обследовании на антитела класса IgG с положительным результатом лабораторного обследования методом ИФА или ИХЛА клинического материала (далее – справка ИФА/ИХЛА), отобранного не ранее, чем за 6 месяцев до момента пересечения государственной границы государства-члена;».</p>		<p>касающихся проведения исследований на антитела класса IgG методом ИФА, так как данный метод исследования не был подтвержден Всемирной организацией здравоохранения в качестве метода для диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19 и используется только для научных целей.</p>
2.	По всему тексту Приложения к проекту рекомендации	По всему тексту «справка ИФА» изменить на «справка ИФА/ИХЛА»	Tatiana.iashina@abbott.com	<p>Отклонено.</p> <p>См. позицию Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер к п. 1 сводки комментариев и предложений.</p>

Директор Департамента
санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер


(личная подпись)

Н.П. Жукова
(инициалы, фамилия)

«6» апреля 2021 г.