

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии ЕЭК «Об утверждении Руководства по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения» от 25 июня 2020 г. № 293

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии Комиссии «Об утверждении Руководства по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения» (далее – проект решения), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 26 декабря 2019 г. по 25 марта 2020 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103833/ria_23122019.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена точно.

Департаментом-разработчиком в качестве проблемы указано отсутствие единых требований для доказательного изучения равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных и референтных липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения, применяемых при лечении и профилактике заболеваний человека, используемых для выявления неэффективных и (или) неэквивалентных лекарственных препаратов

на предрегистрационном этапе и на этапе выпуска таких препаратов в обращение, а также для исключения дублирования исследований этих групп лекарственных препаратов в каждом из государств – членов Союза при признании результатов указанных исследований в рамках Союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

В качестве цели принятия проекта решения департаментом-разработчиком указано устранение различий в требованиях, предъявляемых к проведению исследований липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения, путем установления единых, объективных и транспарентных правил исследования равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении, профилактике заболеваний человека, а также исключения возможности представления недостоверных данных об эквивалентности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов или нарушения прав пациента при проведении исследований лекарственных препаратов.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку направлен на установление единообразных транспарентных правил по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения и исключение дублирования исследований этой группы лекарственных препаратов в каждом из государств – членов Союза при признании результатов указанных исследований в рамках Союза.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом внесения на рассмотрение рабочей группы доработанного по итогам публичного обсуждения проекта решения, в котором уточнены название и сфера применения проекта решения в части регулирования вопросов фармакокинетического и клинического изучения биоэквивалентности только липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения с исключением из проекта решения руководства по оценке качества и исследованию блоксополимерных мицеллярных лекарственных препаратов и руководства по оценке качества и исследованию лекарственных препаратов для парентерального введения, покрытых оболочкой из наночастиц.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике,
руководитель рабочей группы

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по фармакокинетическому и клиническому изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, а также барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза **не выявлены**.

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в качестве групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны конечные потребители лекарственных средств (защита их жизни и здоровья), система здравоохранения в целом, а также интересы участвующих в исследовании пациентов путем четкой регламентации процедуры проведения исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан верно.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

Департаментом-разработчиком указано, что адресатами регулирования являются производители воспроизведенных липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения, исследовательские организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований, а также уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

Также департаментом-разработчиком отмечено, что в результате принятия проекта решения будут исключены барьеры для доступа продукции на фармацевтический рынок на национальном уровне, обеспечено признание результатов исследований в третьих странах (за пределами Союза), а также

исключена необходимость дублирования исследований производителем этих групп лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных с разработкой лекарственных препаратов, и стоимости разработки генерических лекарственных препаратов.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком в полном объеме, а воздействие, оказываемое проектом решения на адресатов регулирования, описано надлежащим образом.

4. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения устанавливает единые правила проведения исследования биоэквивалентности воспроизведенных липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения (в части объема исследований, изучаемых показателей, обоснования выбора методов их расчета и оценки), а также порядок формирования и представления в уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза отчетной документации, подтверждающей доказанную равную эффективность и взаимозаменяемость воспроизведенного и референтного лекарственного препарата.

Таким образом, содержание обязательных правил поведения, предусмотренных проектом решения, департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В качестве информации о механизме разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренном проектом решения, департамент-разработчик указал, что в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит обеспечить производство лекарственных препаратов со стабильными заданными параметрами равной эффективности и безопасности, управлять рисками в отношении эффективности и безопасности продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска неравноэффективной или неравнобезопасной продукции.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом раскрыта причинно-следственная связь между принятием проекта решения и достижением целей регулирования.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в ходе подготовки проекта решения рассматривалось введение национальных требований к изучению биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения, что сопровождается рисками установления барьеров для доступа продукции на национальном уровне, а также необходимости дублирования

производителем исследований таких лекарственных препаратов, приводящее к росту финансовых затрат, связанных с разработкой лекарственных препаратов, удорожанию генерических лекарственных препаратов и, в целом, к снижению их доступности.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрены альтернативные варианты предлагаемому регулированию, а предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

Департамент-разработчик указал, что реализация проекта решения приведет к сокращению издержек производителей воспроизведенных лекарственных средств, связанных с дублированием проведения исследований, за счет исключения необходимости повторного проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов и возможности признания результатов исследований лекарственных препаратов на территории всех государств – членов Союза и за ее пределами, расширению рынка клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов за счет участия клинических центров Союза в международных исследованиях лекарственных препаратов.

Представляется возможным согласиться с данными выводами департамента-разработчика, поскольку проект решения направлен на установление единообразного подхода при фармакокинетическом и клиническом изучении биоэквивалентности липосомальных лекарственных препаратов для внутривенного введения, что не влечет дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности по сравнению с действующим режимом регулирования, а также позволяет сократить объем проведения соответствующих исследований этой группы лекарственных препаратов.