

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия проекта решения
Совета Евразийской экономической комиссии
«О Правилах проведения исследований биоэквивалентности
лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе»
от 16 ноября 2015 г. № 61**

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, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), 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 28 августа 2015 г. по 26 сентября 2015 года.

Замечания и предложения, поступившие от заинтересованных лиц в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения, департаментом-разработчиком учтены.

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

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=453>.

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

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

Департаментом-разработчиком проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, обозначена точно.

Так, по информации департамента-разработчика, в связи с отсутствием единых требований для доказательного изучения равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов и оригинальных лекарственных препаратов, приводящих к сложности выявления неэффективности и (или) неэквивалентных лекарственных препаратов на предрегистрационном этапе и на этапе выпуска таких препаратов в обращение, возникает риск нанесения вреда жизни и здоровью человека, а также отсутствует возможность признания результатов исследований биоэквивалентности в рамках Союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По мнению департамента-разработчика, применение проекта решения устранил различия в требованиях, предъявляемых к проведению исследований биоэквивалентности, путем установления единых, объективных и транспарентных правил исследований равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении, профилактике заболеваний человека, а также позволит исключить возможность предоставления недостоверных данных об эквивалентности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов.

Рабочая группа пришла к выводу, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку принятие единых правил проведения исследований биоэквивалентности в рамках Союза обеспечит возможность взаимного признания результатов таких исследований, а также позволит осуществлять исследования воспроизведенных лекарственных препаратов в упрощенном порядке.

Вместе с тем проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.

В этой связи рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- приведения наименования проекта Правил в соответствие с пунктом 86 приложения № 1 к Регламенту;

- четкой регламентации сферы действия проекта Правил, в том числе установления исчерпывающего перечня условий распространения проекта Правил на лекарственные препараты, не являющиеся воспроизведенными;

- исключения дублирующих требований по представлению полных отчетов обо всех проведенных исследованиях в различных модулях регистрационного досье;

- исключения положений о минимальной периодичности внесения в проект Правил изменений и дополнений.

Рабочая группа также рекомендует доработать проект решения и информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

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

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе»

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.

1.1. В соответствии с пунктом 86 приложения № 1 к Регламенту к функциям и полномочиям Совета Комиссии отнесено утверждение Правил проведения исследований биоэквивалентности исключительно в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов.

Кроме того, абзацем третьим раздела I проекта Правил предусмотрено, что целью подтверждения биоэквивалентности является доказательство эквивалентности воспроизведенного (гибридного) лекарственного препарата референтному лекарственному препарату.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается изложить наименование проекта Правил в следующей редакции:

«О Правилах проведения исследований биоэквивалентности **воспроизведенных** лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе».

1.2. Считаю необходимым исключить абзац пятый раздела I проекта Правил предусматривающий, что проект Правил не распространяется на биологические лекарственные препараты, поскольку данное положение дублирует более точную норму абзаца третьего раздела II проекта Правил, согласно которой правила по сравнению биологических лекарственных препаратов с референтными лекарственными препаратами устанавливаются в Правилах исследования биологических лекарственных средств Союза.

1.3. Разделом I «Введение» предусмотрено, что в проекте Правил рассматриваются требования к дизайну, проведению и оценке исследований биоэквивалентности лекарственных форм с немедленным высвобождением системного действия.

Вместе с тем отмечаем, что разделом II «Сфера применения» проекта Правил предусмотрено, что специальные рекомендации по исследованиям биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, трансдермальных лекарственных препаратов и ингаляционных лекарственных препаратов, в также лекарственных препаратов для местного применения, липосомальных лекарственных препаратов представлены в других нормативных документах Союза.

Аналогичное замечание касается приложения № 2 к проекту Правил «Требования к исследованию биоэквивалентности различных лекарственных форм», которым предусмотрены лекарственные формы с модифицированным высвобождением системного действия, что противоречит целям разработки проекта Правил, распространяющегося на исследования биоэквивалентности лекарственных форм с немедленным высвобождением системного действия.

В этой связи проект решения предлагается дополнить положением о том, что нормы проекта Правил будут применяться в отношении лекарственных форм с модифицированным высвобождением (для приема внутрь, трансдермального применения, внутримышечного и подкожного введения) после утверждения в рамках Союза единых правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением.

1.4. Согласно абзацу первому раздела IV «Термины и определения» проекта Правил приведенные в проекте Правил определения касаются терминов, использованных в проекте Правил, поскольку они могут иметь иные значения в других документах и нормативных актах Союза.

При этом отмечаем, что проект Правил разработан в целях использования при подаче заявлений о регистрации лекарственных препаратов в Союзе, в связи с чем в других значениях данные термины не могут быть использованы.

В связи с этим абзац первый раздела IV проекта Правил предлагаем изложить в следующей редакции:

«Для целей настоящих Правил используются следующие определения:».

1.5. Разделом I «Введение» предусмотрена норма о необходимости внесения изменений и дополнений в проект Правил не реже 1 раза в 5 лет.

Вместе с тем отмечаем, что разработка нормативных правовых актов Союза не предусматривает практику установления сроков регулярного совершенствования права Союза, что характерно для стандартов добровольного характера, в связи с чем в абзаце седьмом раздела 1 проекта Правил **слова «не реже 1 раза в 5 лет» предлагаем исключить.**

1.6. В разделе II проекта Правил предлагается уточнить, что сфера действия проекта Правил не распространяется на растительные лекарственные препараты, действующие вещества которых не в полной мере охарактеризованы.

1.7. В соответствии с абзацем вторым пункта 5.1 проекта Правил в модуле 2.7.1 регистрационного досье в формате общего технического документа необходимо представить перечень всех **значимых** исследований (независимо от их результатов).

Представляется, что использование в проекте Правил категории оценочного характера «значимые исследования» предполагает создание предпосылок для дискреционных полномочий (широты усмотрения) должностных лиц правоприменительных органов и коррупционных рисков для субъектов предпринимательской деятельности.

В этой связи департаменту-разработчику рекомендуется уточнить в абзаце втором пункта 5.1 проекта Правил, что имеются в виду только те исследования, которые оказывают влияние на безопасность, качество и (или) эффективность лекарственных средств.

1.8. В разделе V «Основной текст правил» проекта Правил предусмотрен перечень информации, необходимой к представлению в модуле 2.7.1 регистрационного досье.

Необходимо отметить, что требования к содержанию модуля 2.7.1 регистрационного досье проектом Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения не предусмотрены, в связи с чем производители воспроизведенных лекарственных препаратов при регистрации лекарственных средств будут руководствоваться разделом V «Основной текст правил» проекта Правил.

В свою очередь, в соответствии с разделом V «Основной текст правил» проекта Правил в модуле 2.7.1 регистрационного досье в формате общего технического документа необходимо представить перечень всех значимых исследований (независимо от их результатов), проведенных с препаратом, **а в отношении всех проведенных исследований необходимо представить полные отчеты**, за исключением пилотных исследований, для которых, если они проводились, достаточно привести краткие синопсисы.

Вместе с тем приложением № 1 к проекту Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения предусмотрены требования к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа), в том числе к содержанию модуля 5.

В соответствии с указанными требованиями в содержании пункта 5.3.1 «Отчеты о биофармацевтических исследованиях» проекта Правил в состав регистрационного досье необходимо включить отчеты об исследовании биодоступности, сравнительной биодоступности, биоэквивалентности, корреляции *in vitro* – *in vivo* и описание биоаналитических и аналитических методик.

Кроме того, при необходимости демонстрации биоэквивалентности лекарственных препаратов должна быть приведена информация о проведенной оценке их сравнительной биодоступности.

Следовательно, норма, предусмотренная абзацем вторым пункта 5.1 раздела V проекта Правил в отношении необходимости представления полных отчетов обо всех проведенных исследованиях, дублирует норму о предоставлении таких отчетов в модуле 5 регистрационного досье лекарственных препаратов, что является избыточным для производителей лекарственных препаратов.

В этой связи сводный департамент рекомендует предложение второе абзаца второго пункта 5.1 проекта Правил изложить в следующей редакции:

«В отношении всех проведенных исследований в модуле 5 регистрационного досье необходимо представить полные отчеты всех проведенных исследований, за исключением пилотных исследований, для которых, если они проводились, достаточно привести краткие синопсисы в соответствии с Приложением № 1 к Правилам надлежащей клинической практики Союза.»

1.9. Абзац второй пункта 5.4 проекта Правил предусматривает отсылочно-бланкетную норму **к опубликованным документам Союза**, содержащим рекомендации и требования, которыми следует руководствоваться при внесении в регистрационное досье изменений, не требующих исследования биоэквивалентности.

Предлагаем департаменту-разработчику конкретизировать формулировку данной отсылочно-бланкетной нормы, указав конкретные акты, входящие в право Союза, либо предусмотрев, что руководствоваться необходимо актами, составляющими право Союза.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту жизни и здоровья пациента как конечного потребителя лекарственных препаратов, защиту интересов системы здравоохранения как первичного потребителя лекарственных препаратов.

Полагаем, что департаментом-разработчиком группы лиц, на защиту которых направлен проект решения, определены верно.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования обоснованно указаны:

- производители воспроизведенных лекарственных препаратов;
- исследовательские организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований;
- уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

Следует также отметить, что департаментом-разработчиком не описано воздействие оказываемое регулированием на его адресатов, например, посредством установления единых правил проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов в рамках права Союза.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках предполагаемого регулирования предполагается установить единые правила исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, 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 оригинального лекарственного препарата.

Согласно информации департамента-разработчика, также предполагается четкое определение прав и обязанностей каждого из участников процесса исследования биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата.

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

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой), указано, что в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая обеспечит объективное и беспристрастное изучение нового воспроизведенного лекарственного препарата с точки зрения его равной эффективности и взаимозаменяемости с оригинальным лекарственным препаратом на предрегистрационном этапе.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Согласно пункту 7 информационно-аналитической справки альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

Вместе с тем полагаем, что департаменту-разработчику в пункте 7 информационно-аналитической справки следует привести альтернативные варианты решения проблемы и достижения целей регулирования, например, рассмотреть вариант сохранения действующего регулирования.