

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения
Евразийской экономической комиссии на условия ведения
предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: О проекте решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководств по оценке качества и исследованию лекарственных средств на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость установления единых требований для доказательного изучения равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных и референтных лекарственных препаратов на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц, применяемых при лечении и профилактике заболеваний человека, в целях:

выявления неэффективных и (или) неэквивалентных лекарственных препаратов на предрегистрационном этапе и на этапе выпуска таких препаратов в обращение, вследствие чего возникает риск нанесения вреда жизни и здоровью человека;

исключения необходимости дублирования исследований этих групп лекарственных препаратов в каждом из государств-членов Союза, что препятствует признанию результатов указанных исследований в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях, предъявляемых к проведению исследований лекарственных препаратов на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из

наночастиц, 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.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования доказано равноэффективных и взаимозаменяемых воспроизведенных лекарственных препаратов, защиту интересов участвующих в исследовании пациентов путем четкой регламентации процедуры проведения исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов.

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

Адресатами регулирования являются производители воспроизведенных лекарственных препаратов на основе липосом, мицелл и лекарственных препаратов, содержащих покрытия из наночастиц, исследовательские организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований, а также

уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

В результате предлагаемых норм регулирования будут исключены барьеры для доступа продукции на фармацевтический рынок на национальном уровне, обеспечено признание результатов исследования в третьих странах (за пределами Евразийского экономического 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.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила проведения исследования биоэквивалентности указанных выше групп воспроизведенных лекарственных препаратов (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.

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

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.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является введение национальных требований к изучению биоэквивалентности указанных групп лекарственных препаратов. Это сопровождается рисками:

1) установления барьеров для доступа продукции на национальном уровне;

2) необходимости дублирования производителем исследований этих групп лекарственных препаратов, что будет приводить к росту финансовых затрат, связанных с разработкой лекарственных препаратов, удорожанию генерических лекарственных препаратов и, в целом, снижению их доступности.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3, статья 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 86 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

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

Предполагается сокращение издержек производители воспроизведенных лекарственных средств на дублирование 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, расширение рынка клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов за счет участия клинических центров Союза в международных исследованиях лекарственных препаратов.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых правил планирования, организации, проведения и документирования результатов исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц, исключение необоснованного дублирования таких исследований, стимулирование развития системы разработки и изучения новых воспроизведенных лекарственных препаратов.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

В государствах – членах Союза в настоящее время применяются правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с правилами ВОЗ (Республика Беларусь, Республика Казахстан), Европейского союза (Российская Федерация, Республика Армения). При этом указанные правила не содержат положений детализирующих исследование и подтверждение эквивалентности лекарственных средств на основе липосом, мицелл а также лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц.

В проекте решения учтен опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений, а также учтены особенности исследований лекарственных средств на основе липосом, мицелл и лекарственных средств, содержащих покрытия из наночастиц воспроизведенных лекарственных средств в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 26 декабря 2019 года по 25 марта 2020 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от 2 участников (Департамент развития предпринимательской деятельности

Евразийской экономической комиссии и представитель от Российской Федерации). Из 108 поступивших 91 учтено.

В соответствии с замечаниями Департамента развития предпринимательской деятельности Приложение № 1 оставлено как единственное приложение к решению Коллегии ЕЭК. Приложения № 2,3 – переформатированы в виде отдельной рекомендации Коллегии ЕЭК.

В преамбуле проекта решения пункт 22 перечня актов Евразийской экономической комиссии исправлен на пункт 14.

Понятийный аппарат наименования и содержания проекта руководства № 1 приведен в соответствие с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 85.

Понятийный аппарат наименования и содержания проекта руководства № 1 приведен в соответствие с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 85.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке

Проект решения Комиссии внесен на рассмотрение Министерством здравоохранения Российской Федерации, доработан и одобрен созданной при Коллегии Комиссии рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества.