

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК
Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

Признание результатов доклинических исследований всеми государствами-членами Евразийского экономического союза возможно только при условии удостоверения соответствия процедур их проведения требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 (далее – Правила лабораторной практики). Такое соответствие гарантирует достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении проведенных доклинических исследований, а также отсутствие манипулирования первичными данными с целью получения необходимого результата.

В целях определения соответствия доклинических исследований требованиям Правил лабораторной практики, уполномоченные органы государств – членов (фармацевтические инспектораты) Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) проводят инспекции испытательных центров (лабораторий, площадок), проводящих такие исследования. Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения является установление единых

подходов к подготовке и проведению инспекции, классификации недостатков (несоответствий), подготовке инспекционного отчета, что гарантирует признание результатов инспектирования уполномоченными органами других государств-членов.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации подходов к процедурам проведения инспекции испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики на таможенной территории Союза и на территории третьих стран.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту производителей лекарственных препаратов, защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) выполняющих инспекции испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств (спонсоры доклинических исследований), исследователи центров, осуществляющих доклинические исследования, испытательные центры (лаборатории, площадки) расположенные в государствах-членах и в третьих странах, фармацевтические инспектораты государств-членов.

Посредством принятия решения будут установлены единые правила и процедуры проведения инспекций испытательных центров

(лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики, которые будут являться обязательными для испытательных центров (лабораторий, площадок), спонсоров доклинических исследований и фармацевтических инспекторов государств-членов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые подходы к процедурам проведения инспекции испытательных центров (лабораторий, площадок), спонсоров исследований на соответствие требованиям Правил лабораторной практики.

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

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления требований к процедурам проведения инспекций испытательных центров (лабораторий, площадок), спонсоров на соответствие требованиям Правил лабораторной практики (в том числе к объектам инспектирования и объему инспекций, порядку назначения инспекций, процедурам проведения инспекций, составлению инспекционного отчета и обзору несоответствий по результатам инспекции).

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию рассмотрена система рекомендательных норм по контролю системы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения.

В качестве альтернативных вариантов рассмотрены:

а) сохранение национальных правил инспектирования испытательных центров (лабораторий, площадок). В данном случае использование отличающихся подходов в государствах-членах к инспектированию приведет к непризнанию результатов оценки проведенных доклинических исследований, а, следовательно, и результатов самих исследований, что увеличит количество отказов в признании регистрации лекарственных препаратов со стороны государств-признания и соответственно потребует повторного проведения исследования спонсорами;

б) отказ от выполнения инспектирования доклинических исследований. Данный сценарий приводит к резкому росту вероятности представления спонсором недостоверных данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата в результате некачественно проведенных исследований, что может привести к выпуску в обращение лекарственного препарата эффективность и безопасность которого не подтверждены и применение которого нанесет вред здоровью и благополучию населения.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 6 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

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

Принятие проекта решения позволит устранить риски возникновения дополнительных затрат производителей лекарственных средств на проведение повторных доклинических исследований, необходимость повторного выполнения которых будет возникать в случае непризнания уполномоченными органами государств-членов результатов таких исследований.

Количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступных в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 30 календарных дней месяцев с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Выявление, оценка и регистрация несоответствий доклинических исследований требованиям Правил лабораторной практики, и не допуск

в обращение лекарственных препаратов, которые могут представлять опасность для здоровья населения.

Взаимодействие уполномоченных органов государств-членов в части выработки и совершенствования общепринятых стандартов инспектирования соблюдения Правил лабораторной практики, обеспечивающие признание результатов доклинических исследований выполненных на территории Союза или на территории третьих стран.

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 настоящее время уполномоченные органы государств-членов осуществляют проверку соответствия доклинических исследований требованиям Правил лабораторной практики в соответствии с законодательством государств-членов. Предлагаемая редакция Правил гармонизирована с актуальной редакцией подходов Организации экономического сотрудничества и развития к инспектированию исследовательских площадок и основана на обобщении и использовании опыта оценки проведения инспекций испытательных центров (лабораторий, площадок) на соответствие требованиям Правил лабораторной практики имеющегося в государствах-членах.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 17 мая по 16 июня 2024 года.

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

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 рассмотрен и одобрен 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, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта прошла параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.