

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

Наименование проекта решения: «Руководство по подбору дозы лекарственных препаратов» (далее соответственно – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие единых подходов к планированию исследования для выбора эффективных режимов дозирования новых лекарственных препаратов у человека или изменения показаний для известных лекарственных препаратов, наилучших способов их коррекции у отдельного пациента и определения дозы, превышение которой не приведет к дополнительной пользе или приведет к неприемлемым нежелательным реакциям, а также устранение различий в требованиях, предъявляемых при регистрации лекарственных средств, в том числе к формированию регистрационного досье на новый лекарственный препарат и его оценке с точки зрения доказательства безопасности, качества, терапевтической эффективности и соотношения пользы и риска для выбранного режима дозирования лекарственного препарата.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в определении единых требований к планированию и проведению исследований II фазы (выбор режимов дозирования новых лекарственных препаратов или изменения показаний для известных лекарственных препаратов) для производителей лекарственных препаратов и клинических исследовательских центров государств – членов Евразийского

экономического союза.

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

Проект решения направлен на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов производителей лекарственных препаратов и уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют оценку регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов, клинические исследовательские центры, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Евразийского экономического Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

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

Проект не устанавливает новых обязанностей, ограничений или запретов в отношении ведения предпринимательской деятельности. В рамках существующих обязательств для производителей лекарственных средств и клинических исследовательских центров по выбору безопасной и эффективной дозы лекарственного препарата при лечении

различных заболеваний человека, которые указаны в инструкции по медицинскому применению этих лекарственных препаратов, вводятся единообразные подходы к планированию и проведению этой фазы клинических исследований.

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

В рамках регулирования предполагается установление единых критериев для планирования и проведения клинических исследований II фазы для новых лекарственных препаратов и известных лекарственных препаратов при изменении их показаний к применению или других изменений в регистрационном досье, которые влекут за собой изменение режима дозирования лекарственного препарата.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года не предусмотрено альтернатив предлагаемому регулированию.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК:

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 16 перечня актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках

Евразийского экономического союза на 2017-2019 годы, утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» от 17 мая 2017 г № 15.

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

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

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

Допуск фармацевтических производителей на рынок Союза и признание результатов II фазы клинических исследований отечественных лекарственных препаратов за пределами Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

По истечении 180 календарных дней после официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Применение в рамках Союза единых требований к планированию, проведению и оценке результатов II фазы клинических исследований при регистрации лекарственных препаратов и внесении изменений в регистрационное досье каждой группы лекарственных препаратов при изменении области их применения.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК

(с обоснованием его прогрессивности и применимости):

Анализ регистрации лекарственных препаратов за прошлые годы показывает, что нередко лекарственные препараты регистрировались в дозах, которые позже признавались избыточными, являясь в некоторых случаях причиной нежелательных реакций. Случаи регистрации лекарственных препаратов с такими дозами сократились, когда фармацевтические производители начали пытаться определять наименьшую дозу, оказывающую явный положительный эффект, или максимальную дозу, превышение которой не приводит к дополнительной пользе, однако до настоящего времени отсутствовали национальные рекомендации государств-членов по планированию исследований для точного определения таких доз. Более того, согласно последним научным данным, концепции минимальной эффективной дозы и максимальной полезной дозы не полностью учитывают индивидуальные различия и не позволяют сравнить желательные эффекты и нежелательные реакции, возникающие при различных дозах.

Предлагаемая редакция проекта гармонизирована с руководством Международного совета по гармонизации требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и является наиболее детализированным руководством, реализующим принципы управления рисками для обеспечения безопасности, терапевтической эффективности и соотношения пользы и риска рекомендуемого режима дозирования лекарственного препарата.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 25 октября по 24 декабря 2017 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и

опросный лист были размещены на официальном сайте Союза.

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от двух участников (представитель от Российской Федерации, Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК).

Из 20 поступивших замечаний учтено 14.

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 разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества. Уровень принятия данного документа определен членами рабочей группы как Решение Коллегии Комиссии.