

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 Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»

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

Клинические исследования лекарственных препаратов с участием человека, как субъекта исследования, являются неотъемлемой частью подтверждения эффективности и безопасности любого лекарственного препарата. Необходимость использования единых принципов выполнения клинических исследований и документирования их результатов является основой взаимного признания результатов изучения эффективности и безопасности лекарственных препаратов при их регистрации и доступе на рынок для:

государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) в отношении лекарственных препаратов, произведенных для рынка Союза;

третьих стран в отношении лекарственных препаратов, поставляемых на экспорт фармацевтическими производителями государств-членов.

Ключевой проблемой на решение которой направлен проект решения, является необходимость приведения в соответствие текстов Правил надлежащей клинической практики Союза и Руководства по

надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) (Е6 (R2)) версии 4 Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH) с учетом правоприменительной практики уполномоченных органов государств-членов.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в:

актуализации единых правил клинического исследования эффективности и безопасности лекарственных препаратов с учетом передового международного опыта для обеспечения возможности проведения клинических исследований в рамках Союза в одном из государств-членов и последующее признание их результатов уполномоченными органами других государств-членов, третьими странами. Положения проекта решения направлены на исключение возможности представления недостоверных данных о безопасности или эффективности лекарственных препаратов, нарушения прав субъектов исследования при проведении клинических исследований лекарственных препаратов.

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

Проект решения направлен на защиту интересов субъектов клинических исследований и производителей лекарственных средств.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных препаратов (спонсоры клинических исследований), экспертные советы медицинских организаций (независимые этические

комитеты медицинских организаций) и исследователи медицинских организации, осуществляющие клинические исследования.

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

Посредством принятия решения будут актуализированы с учетом 5-ти летней правоприменительной практики, изменения текста международного документа и изменений в области технологий проведения клинических исследований установленные единые подходы к:

порядку представления информации по безопасности в ходе клинических исследований;

требованиям к форме подачи периодического отчета по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата.

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:

единых требований к участникам клинических исследований (спонсору, экспертному совету организации или независимому экспертному комитету), исследователю, протоколу клинического исследования и поправкам к протоколу, брошюре исследователя,

перечня основных документов для проведения клинического исследования, структуры и содержания отчета о клиническом исследовании.

системы мер, обеспечивающих проведение объективного и беспристрастного изучения нового лекарственного препарата с точки зрения его эффективности, безопасности и переносимости, как в

абсолютном выражении, так и в сравнении с другими лекарственными средствами (сравнительная эффективность и безопасность).

Принятие проекта решения, позволит выявлять небезопасные и (или) неэффективные лекарственные препараты на предрегистрационном этапе и не допускать выпуск таких лекарственных препаратов в обращение.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

представление фармацевтическим производителям возможности проведения теоретических изысканий в части подтверждения эффективности, безопасности и переносимости лекарственных препаратов на основе данных математического моделирования, прогнозирования и анализа литературных источников;

рекомендательные нормы организации работ, по изучению эффективности, безопасности и переносимости лекарственных препаратов.

Предлагаемый в проекте решения вариант регулирования позволяет минимизировать конфликт интересов, путем установления единых правил организации и проведения клинических исследований, а также их выполнению на базе клинических исследовательских центров (независимо от производителя лекарственного средства). Альтернативные варианты регулирования содержат в себе конфликт интересов для фармацевтического производителя. Это обусловлено тем, что лекарственный препарат рассматривается производителем в первую очередь как товар, ценность которого определяется исключительно возможностью реализации и извлечения прибыли, тогда как его оценка

потребителями и органами государственной власти, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется с позиции ценности лекарственного препарата, как средства, предназначенного для сохранения и укрепления здоровья потребителя, и, следовательно, подразумевает предоставление максимально объективных сведений по абсолютной и по сравнительной переносимости, безопасности и эффективности о каждом новом лекарственном препарате.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 83 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

В результате принятия создаются условия для снижения затрат на проведение клинических исследований в рамках Союза. Исключение недобросовестной конкуренции, связанной с формированием необъективного мнения в среде медицинских и фармацевтических работников относительно безопасности, эффективности и качества

лекарственных средств, выпускаемых национальными и зарубежными производителями лекарственных средств.

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 Союза 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 доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 180 календарных после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается планирование, организация, проведение и документирование результатов клинических исследований лекарственных препаратов на основе единых правил, обеспечение документальной прослеживаемости всех процедур клинического исследования, исключение необоснованного дублирования клинических исследований в государствах-членах.

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

Предлагаемая редакция Правил гармонизирована с актуальной

редакцией Руководства по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) (E6 (R2)) версии 4 Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH). Пересмотрены подходы к порядку представления информации по безопасности в ходе клинических исследований с учетом устоявшейся правоприменительной практики в государствах-членах.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 20 марта по 19 апреля 2023 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

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 решения 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.