

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

Наименование проекта решения: ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

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

Требования к качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь (далее – Требования) направлены на решение проблемы, связанной с необходимостью обеспечить единство и преемственность процессов фармацевтической разработки и обеспечения качества лекарственных препаратов в формах с модифицированным высвобождением при внесении изменений в их состав и минимизировать потребность фармацевтических производителей в повторных клинических исследованиях данной группы лекарственных препаратов.

В настоящее время в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) применяются различные требования к формализации процесса фармацевтической разработки и внесения изменений в состав лекарственных препаратов в лекарственных формах модифицированного высвобождения, а также уполномоченными органами требуется различный объем исследований подтверждающий сопоставимость составов данной группы лекарственных препаратов.

2. Цель регулирования:

Определить единые требования к объему изучения и фармацевтической разработки лекарственных препаратов в формах с модифицированным высвобождением при их создании и внесении изменений в состав.

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

Данный проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов производителей лекарственных препаратов в формах с модифицированным высвобождением за счет установления единых требований к объему подтверждения сопоставимости разработанных лекарственных форм при внесении изменений в состав лекарственных препаратов.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств в целом, а также лаборатории контроля качества лекарственных препаратов и отделы обеспечения качества.

В рамках регулирования предполагается:

– для производителей лекарственных средств – установление единых общих требований к подтверждению сопоставимости лекарственных форм с модифицированным высвобождением при внесении изменений в их ранее разработанный состав;

– для уполномоченных органов государств-членов – установление единых критериев оценки подтверждения сопоставимости лекарственных форм с модифицированным высвобождением при

внесении изменений в их ранее разработанный состав на основе фармакокинетического моделирования и системы управления рисками.

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

В рамках регулирования предполагается формализация объема требований подтверждения биофармацевтической сопоставимости разработанного и измененного состава лекарственного препарата в форме с модифицированным высвобождением. Конечным потребителем указанных сведений будут выступать фармацевтические производители государств-членов, отечественные и зарубежные фармацевтические производители, поставляющие продукцию на рынок Союза, и уполномоченные органы государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных средств в соответствии с правилами Союза.

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 наличие производства лекарственных препаратов в формах с модифицированным высвобождением со стабильными заданными параметрами качества, обеспечить сохранение сопоставимости этих параметров при внесении изменений в производственный процесс или в состав лекарственной формы и обеспечить управление производственным процессом с точки зрения предупреждения выпуска некачественной продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

- проведения повторных клинических исследований лекарственной формы модифицированного высвобождения для доказательства ее сопоставимости;
- регистрации измененной лекарственной формы как нового фармацевтического продукта.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, оптимизирующего объем изучения лекарственного препарата, затраты на доказательство сопоставимости измененной лекарственной формы, указанные нормы более затратны по используемым финансовым, временным ресурсам, участию пациентов в проведении повторных исследований, не позволяют добиться решения проблемы неоднозначной (неравной) оценки качества лекарственной формы различными уполномоченными органами государств-членов.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г и пункт 2 статьи 3 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 в рамках Евразийского экономического союза.

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

Допуск фармацевтических производителей на рынок государств-членов, а также на внешние рынки стран, использующих аналогичные подходы к организации и оценке сопоставимости лекарственных форм с модифицированным высвобождением при внесении в их состав изменений.

Минимизация затрат фармацевтического производителя на изучение качества и сопоставимости биофармацевтических показателей при внесении изменений в состав лекарственной формы.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единых правил оценки сопоставимости лекарственных форм с модифицированным высвобождением путем их биофармацевтических исследований; минимизация временных и финансовых затрат производителей лекарственных средств на внесение изменений в состав ранее разработанных лекарственных форм; привлечение на фармацевтический рынок ЕАЭС новых зарубежных участников, выход национальных производителей лекарственных средств на внешние рынки.

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

Государства-члены в настоящее время не имеют национальных требований к подтверждению сопоставимости лекарственных форм

модифицированного высвобождения, что приводит к необходимости повторения исследований биоэквивалентности при внесении изменений в состав ранее разработанных лекарственных форм модифицированного высвобождения.

Предлагаемая редакция проекта гармонизирована с руководством Европейского союза, и, в настоящее время, является наиболее детализированным руководством, регулирующим объем биофармацевтических исследований при изучении лекарственных форм с модифицированным высвобождением.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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.