

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» от 15 июля 2015 г. № 20

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 20 апреля 2015 г. по 20 мая 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=122>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

Все поступившие в ходе публичного обсуждения проекта решения замечания и предложения департаментом-разработчиком были учтены.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке **не вполне точно обозначена проблема**, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

Так, по мнению департамента-разработчика, проблемой является внедрение общих принципов доказательственной медицины, а также предъявление различных обязательных требований при проведении клинических исследований лекарственных средств в законодательствах государств – членов Союза, и различия в подходах к представлению результатов клинического изучения эффективности, безопасности и переносимости лекарственных препаратов, что обуславливает существование барьеров в обращении лекарственных средств в рамках Союза, а одним из основных препятствий является необходимость проведения локальных исследований.

Предлагаем уточнить формулировку проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, указав, что такой проблемой являются различия в подходах к установлению обязательных требований к проведению клинических исследований (испытаний), которые создают барьеры для свободного обращения лекарственных средств на территории всего Союза.

Кроме того, в информационно-аналитической справке в качестве обоснования проблемы не указаны конкретные негативные последствия имеющейся проблемной ситуации.

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 2 Положения о ЕЭК, являющегося приложением № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, ЕЭК осуществляет свою деятельность, в частности, на основе принципов экономической обоснованности принимаемых решений, а также открытости, гласности и объективности.

В этой связи необходимо обратить внимание, что **департаментом-разработчиком не указаны** какие-либо **объективные и обоснованные данные**, позволяющие однозначно определить наличие **конкретных негативных последствий** имеющейся проблемной ситуации, разрешение которой возможно исключительно посредством утверждения решением Совета ЕЭК единых правил надлежащей клинической практики Союза.

Учитывая изложенное, **рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику** в информационно-аналитической справке (пункт 1) **более подробно и комплексно обосновать проблему**, на решение которой направлено введение предлагаемого регулирования.

Цели разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначены верно.

В качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал установление единых правил клинического исследования эффективности и безопасности лекарственных препаратов с учетом передового международного опыта для обеспечения возможности проведения клинических исследований по единым правилам в рамках Союза в одном из государств – членов Союза с последующим признанием их результатов уполномоченными органами других государств-членов Союза. Положения проекта решения направлены на исключение возможности представления недостоверных данных о безопасности или эффективности лекарственных препаратов, а также на предотвращение нарушений прав пациентов (добровольцев) при проведении клинических исследований лекарственных препаратов.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение унифицированных правил надлежащей клинической практики будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются:

- необходимости уточнения наименования проекта Правил с учетом положений Регламента;
- необходимости дополнительной проработки вопроса об объеме содержательного наполнения проекта Правил с учетом опыта государств – членов Союза и наилучшей международной практики (в частности, Европейского союза);
- исключения положений проекта Правил, предусматривающих необоснованную широту усмотрения правоприменителя и создающих угрозу негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности;
- устранения рисков формирования в государствах – членах Союза различных подходов к толкованию положений проекта Правил и возникновения неоднородной практики их применения;
- исключения расширения объема обязательных требований в связи с введением наднационального регулирования в рамках Союза по сравнению с действующим национальным регулированием.

При этом рабочая группа также рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр) по экономике
и финансовой политике ЕЭК,
руководитель рабочей группы

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Правилах надлежащей клинической
практики Евразийского экономического
союза»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Несоответствие наименования проекта Правил положениям Регламента.

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 83 приложения № 1 к Регламенту к функциям и полномочиям Совета ЕЭК отнесено утверждение не **общих** правил надлежащей клинической практики **Союза**, а правил надлежащей клинической практики **именно в сфере обращения лекарственных средств на территории Союза**.

В этой связи рабочая группа полагает целесообразным привести наименование проекта Правил в соответствие с указанной нормой Регламента.

1.2. Необходимость дополнительной проработки вопроса о форме и объеме содержательного наполнения акта Совета ЕЭК об утверждении проекта Правил с учетом опыта государств – членов Союза и наилучшей международной практики (в частности, Европейского союза).

Согласно введению к проекту Правил данные правила должны пересматриваться на регулярной основе с учетом опыта их применения в государствах-членах Союза, а также в случае изменений положений международных норм проведения клинических исследований с внесением необходимых изменений и дополнений не реже 1 раза в 5 лет.

Следует отметить, что такая формулировка характерна для международных (межгосударственных) и государственных стандартов, по которым с определенной периодичностью должна проводиться работа по их пересмотру и актуализации.

При этом подавляющее большинство положений проекта Правил воспроизводит положения государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 (далее – ГОСТ Р), утвержденного приказом уполномоченного государственного органа по стандартизации (Росстандарта).

Кроме того, проект Правил и ГОСТ Р разработаны на основе Руководства по надлежащей клинической практике (ICH GCP), являющегося международным профессиональным документом **добровольного** характера и не являющегося актом международного права, посредством **инициативного** применения которого обеспечивается выполнение норм медицинской этики.

В этой связи **положения проекта Правил представляются чрезмерно подробными и детализированными**, что может свидетельствовать об их избыточном характере в качестве обязательных норм для заинтересованных лиц, в том числе субъектов предпринимательской деятельности.

Полагаем, что в случае принятия проекта Правил, **при применении предусмотренных им положений абстрактного и оценочного характера** в рамках осуществления государственного контроля **может иметь место необоснованная широта усмотрения правоприменителя**, создающая угрозу негативного влияния проекта решения на условия ведения предпринимательской деятельности.

Следует также отметить, что нечеткий характер формулировок положений проекта Правил **создает существенные предпосылки для формирования в государствах-членах различных подходов к их толкованию и для возникновения неоднородной практики правоприменения**, что несет угрозу для свободы обращения лекарственных средств между государствами-членами и равенства условий ведения предпринимательской деятельности.

Таким образом, форма документа об утверждении проекта Правил (решение Совета ЕЭК) не в полной мере соответствует содержанию проекта Правил, во многом состоящего из положений рекомендательного и описательно-оценочного характера.

Необходимо учитывать, что согласно пункту 13 Положения о Евразийской экономической комиссии, являющегося приложением № 1 к Договору о Евразийской экономической комиссии от 29 мая 2014 года, решения ЕЭК имеют нормативно-правовой характер, обязательны для государств-членов, входят в право Союза и подлежат непосредственному применению на территориях государств-членов.

Следует отметить, что в настоящее время в государствах-членах, в частности, в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации актами уполномоченных органов в области здравоохранения утверждены правила клинической практики:

- в Республике Беларусь постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 мая 2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств»;

- в Республике Казахстан приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 г. № 744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

- в Российской Федерации приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июня 2003 г. № 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации.

Указанные акты регулируют вопросы:

- обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых;
- порядка информирования испытуемого о клиническом исследовании;
- функционирования Комитета по этике;
- проведения клинического исследования;
- определения перечня документов, представляемых для назначения клинических испытаний и т.д.

При этом положения указанных национальных нормативных правовых актов изложены лаконично, без излишней детализации технических процедур проведения клинических исследований. Необходимо обратить внимание, что положения указанных ведомственных актов государств-членов изложены более кратко и четко по сравнению с положениями проекта Правил.

В этой связи в случае принятия проекта Правил в связи с введением наднационального регулирования объем обязательных требований для субъектов рынка по сравнению с действующим национальным регулированием будет существенно увеличен, расширен и детализирован, что будет сопровождаться введением регуляторных требований, создающих правовую неопределенность в связи абстрактным и оценочным характером формулировок, предусмотренных проектом Правил.

Следует также отметить, что в Европейском Союзе положения Регламента Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком, и об отмене Директивы 2001/20/ЕС» № 536/2014 не являются столь детализированными, а соблюдение Руководства по надлежащей клинической практике (ICH GCP) обеспечивается посредством приведения в указанном Регламенте простой отсылочно-бланкетной нормы к нему.

В связи с изложенным, а также учитывая содержание проекта Правил, международный и национальный опыт рабочая группа предлагает департаменту-разработчику рассмотреть вопрос об указании в проекте Правил кратких обязательных требований к проведению исследований (испытаний)

лекарственных средств и правил надлежащей клинической практики, содержащих только нормативные положения, и о дополнительном принятии (одобрении) в форме рекомендации Совета или Коллегии ЕЭК массива положений рекомендательного характера, предусмотренных в настоящее время проектом Правил, либо об указании в проекте Правил отсылочно-бланкетной нормы к необходимым для применения международным документам рекомендательного характера.

Следует отметить, что на заседании рабочей группы департамент-разработчик обозначил позицию об отсутствии возможности изложения части положений проекта Правил в форме акта рекомендательного характера и об оптимальности объема и характера положений проекта Правил для формирования в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

1.3. В отношении содержания положений проекта Правил.

Проект Правил содержит значительное количество оценочных норм, терминов, не в полной мере согласующихся с требованиями права Союза и нормотворческой техники, дословных или неточных переводов иностранных слов, орфографических, грамматических, технических и иных ошибок, а также неточностей ссылочного аппарата документа.

Необходимо обратить внимание, что текст проекта Правил преимущественно содержит **положения рекомендательного характера**, а формулировки положений проекта Правил в крайне значительном числе случаев являются **общими и нечеткими**, а также **представляют собой буквальное воспроизведение иностранных слов**, например:

- «для масштабных исследований с участием большого количества исследователей вышеуказанные требования можно сократить до общих сведений о квалификации лиц, проводивших исследование, с указанием имени, ученой степени, места работы и роли каждого из исследователей или других участников» (стр. 93);

- «для сохранения независимости и ценности функции аудита уполномоченные органы не должны в рутинном порядке запрашивать отчеты об аудите» (пункт 5.19.13);

- «отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие критериям отбора, субъекты, данные которых пригодны для оценки)» (пункт 6.9.7).

В проекте Правил достаточно часто употребляются слова **«настоящий стандарт»**, **«указанный стандарт»**, что свидетельствует о низком уровне

подготовки текста проекта Правил, поскольку не были уточнены даже основные положения ссылочного аппарата документа, например:

- «настоящий стандарт подготовлен на основе ICH GCP – Руководства по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice)» (стр. 1);

- «применительно к настоящему стандарту термин «уполномоченные органы» включает в себя инстанции, уполномоченные рассматривать предоставленные им клинические данные» (пункт 1.78);

- «все, что в настоящем стандарте касается спонсора, также применимо к контрактной исследовательской организации в той мере, в которой контрактная исследовательская организация принимает на себя обязанности и функции спонсора по проведению исследования» (пункт 5.2.4);

- «перечисленные в настоящем стандарте документы как по отдельности, так и в совокупности могут быть подвергнуты аудиту спонсора» (пункт 8.1).

В проекте Правил часто используется **категории оценочного и дискреционного характера**, например:

- «особое» - «исследованиям с участием уязвимых субъектов должно быть уделено особое внимание» (пункт 3.1.1);

- «важной», «существенной» - «следует дополнять/исправлять по мере появления новой важной информации, которая может оказаться существенной для согласия субъекта» (пункт 4.8.2);

- «достаточное» - «в состав ЭСО/НЭК должно входить достаточное число лиц» (пункт 3.2.1); «исследователь должен иметь достаточное количество времени» пункт (пункт 4.2.2); «лицо должно предоставить субъекту или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации» (пункт 4.8.7);

- «маленькое», «небольшое» - «если исследование маленькое, а количество явлений относительно небольшое, бывает достаточным ограничиться анализом сравнения групп лечения и контроля» (пункт 12.2.3);

- «существенно» - «следует дополнять/исправлять по мере появления новой важной информации, которая может оказаться существенной для согласия субъекта» (пункт 4.8.2); «спонсор должен обновлять брошюру исследователя по мере получения новой существенной информации» (пункт 5.12.2); «научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования» (пункт 6.4);

- «краткое», «короткий» - «отчеты должны содержать краткое описание объектов проверки, сообщение монитора о существенных данных/фактах» (пункт 5.18.6); «информация должна быть представлена в краткой, простой, объективной,

взвешенной и лишенной рекламного оттенка форме» (пункт 7.1); «должны быть кратко описаны системы обеспечения качества и контроля качества, внедренные для обеспечения качества данных» (пункт 9.6); «спонсор должен в возможно более короткий срок сообщать всем участвующим в исследовании исследователям/медицинским учреждениям» (пункт 5.17.1).

В проекте Правил имеют место **случаи использования неединообразной терминологии**, например:

- «государств-членов Союза», «государства-члена ЕАЭК», «государств-членов», «страной-членом», «в разных странах»;
- «соответствующим местным законодательством или подзаконными актами»; «нормативным требованиям государств-членов Союза» и т.п.

Так, в соответствии с пунктом 2.11 проекта Правил конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями.

При этом термин «нормативные требования» достаточно часто используется в проекте Правил (пункты 4.1.3, 4.8.1, 4.6.4, 5.5.7 и т.д.).

Кроме того, согласно пункту 1.47 проекта Правил под «нормативными требованиями» (applicable regulatory requirement(s)): понимаются все законы и подзаконные акты, регулирующие проведение клинических исследований исследуемых препаратов.

Вместе с тем следует отметить, что **термин «нормативные требования» не соответствует праву Союза.**

Следует также отметить **следующие случаи некорректного копирования неизвестных ссылок** в тексте проекта Правил (пункт 8.1):

- «1) перед началом клинической фазы исследования (п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**);
- 2) во время клинической фазы исследования (п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**);
- 3) после завершения или преждевременного прекращения исследования (п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**)».

Также представляется необходимым привести в соответствие с нормами права Союза некоторые термины, используемые в проекте Правил, например, такие как: «спонсор», «рутинность», «монитор», «адекватное резервное копирование», «дизайн исследования», «файлы».

В соответствии с пунктом 2.8 проекта Правил все привлекаемые к проведению исследования лица **должны иметь соответствующие образование, подготовку и опыт** для выполнения возложенных на них задач.

Вместе с тем следует отметить, что согласно пункту 1.76 проекта Правил к субъекту исследования относится физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы.

В этой связи возникает вопрос о целесообразности установления требований к субъекту исследования в части специального образования, подготовки и опыта работы, требуемых для целей исследования.

Из раздела 1 «Термины и определения» проекта Правил также предлагается исключить англоязычные аналоги терминов, приводимых на русском языке.

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны:

- пациенты (добровольцы) государств-членов – субъекты клинических исследований;
- производители лекарственных средств.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком группы заинтересованных лиц указаны не в полном объеме, поскольку их перечень необходимо дополнить медицинскими учреждениями, осуществляющими клинические исследования.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны производители лекарственных средств (спонсоры клинических исследований), экспертные советы медицинских организаций (независимые этические комитеты медицинских организаций) и исследователи медицинских организации, осуществляющие клинические исследования.

Полагаем, что департаментом-разработчиком адресаты регулирования и субъекты предпринимательской деятельности определены верно.

Вместе с тем следует отметить, что **департаментом-разработчиком** в информационно-аналитической справке **не указана информация о воздействии**, оказываемом регулированием на его адресатов (например, посредством установления в рамках права Союза единых требований к проведению клинических исследований).

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в достаточной степени описано содержание предусматриваемых проектом решения обязательных правил поведения, которые распространяются на адресатов регулирования.

В то же время **департаментом-разработчиком не указаны положения** проекта решения, которые оказывают непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности в связи с возложением на них обязанностей по обеспечению контроля качества, обязанностей при передаче функции по проведению клинических исследований контрактной исследовательской организации, а также в связи с определением особенностей привлечения спонсором квалифицированных лиц для проведения клинического испытания и т.п.

В этой связи **считаем необходимым указать** в пункте 5 информационно-аналитической справки **информацию об основных положениях проекта Правил, оказывающих непосредственное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности.**

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

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренного проектом решения (описания взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой) указано, что в рамках регулирования предполагается установить единые требования к участникам клинических исследований (спонсору, экспертному совету организации или независимому экспертному комитету), исследователю, требования к протоколу клинического исследования и поправкам к протоколу, брошюре исследователя, установить перечень основных документов для проведения клинического исследования, структуру и содержание отчета о клиническом исследовании –

создать систему мер, которая обеспечит 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), позволит выявлять небезопасные и (или) неэффективные лекарственные препараты на предрегистрационном этапе и не допускать выпуск таких лекарственных препаратов в обращение.

Полагаем, что механизм достижения цели регулирования департаментом-разработчиком раскрыт подробно и комплексно.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернатив предлагаемому регулированию были рассмотрены следующие варианты:

- 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;

- установление рекомендательных положений об организации работ по изучению эффективности, безопасности и переносимости лекарственных препаратов.

При этом в информационно-аналитической справке департаментом также приводится обоснование неэффективности применения данных альтернатив предлагаемому регулированию.

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

Департаментом-разработчиком обозначено, что в результате принятия проекта решения создаются условия для снижения затрат на проведение клинических исследований в рамках Союза, поскольку вследствие принятия проекта решения:

- предполагается исключение необходимости дублирования (повторного проведения) клинических исследований лекарственных препаратов;

- обеспечивается возможность признания результатов исследований лекарственных препаратов на территории всех государств-членов;

- возникают предпосылки для взаимного признания результатов клинических исследований с третьими странами и расширения рынка клинических исследований лекарственных препаратов за счет участия клинических центров Союза в международных исследованиях лекарственных препаратов.