

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК  
Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является урегулирование:

процесса фармацевтической разработки лекарственных препаратов для применения в педиатрической практике (далее – лекарственные препараты для детей) для создания безопасных и качественных лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детской популяции, обеспечения для данной критической группы пациентов дополнительных гарантий положительного соотношения «польза – риск», возможности их адекватного приема детьми разных возрастных групп и не создающих ненужную нагрузку на пациентов и (или) лиц, обеспечивающих уход за ними.

Многие лекарственные препараты в настоящее время недоступны в лекарственных формах, подходящих для введения детям. Это приводит к тому, что работники здравоохранения или лица, обеспечивающие уход за детьми вынуждены прибегать к использованию не разрешенных для применения в педиатрии лекарственных форм лекарственных препаратов, предназначенных для взрослых, путем их «кустарной» нестандартизованной обработки или модификации.

2. Цель регулирования

Установление единых подходов к фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей, позволит:

устранить дефицит (дефектуру) на фармацевтическом рынке специальных, предназначенных для педиатрических групп лекарственных форм, позволяющий безопасно и точно вводить лекарственный препарат детям, что в конечном итоге повысит степень соблюдения режима лечения, эффективность лечения детей, а также снижает риск ошибок дозирования детям лекарственных препаратов;

вводить в обращение лекарственные препараты, содержащие вспомогательные вещества, которые оценены с точки зрения безопасности и эффективности для определенного возраста пациента педиатрического профиля;

адаптировать лекарственные формы лекарственных препаратов для взрослого населения, к потребностям пациентов педиатрического профиля, если подходящие лекарственные формы этого лекарственного препарата, выпускаемые фармацевтической промышленностью, недоступны.

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

Проект направлен в первую очередь на защиту жизни и здоровья ребенка (который будет получать в процессе фармакотерапии лекарственные препараты), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), производителей лекарственных препаратов для детей, уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданному стандарту

качества, 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 для детей, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию данной группы лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить:

единые требования по фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей в возрасте от рождения до 18 лет, а также по оценке безопасности их вспомогательных компонентов и возможной модификации в процессе применения в педиатрической популяции;

единые подходы уполномоченных органов государств-членов к проведению экспертизы регистрационного досье таких лекарственных препаратов для детей.

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

В рамках регулирования предлагается установить систему мер, которая позволит обеспечить разработку и производство лекарственных

препаратов для детей со стабильными параметрами качества и безопасности.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение имеющей место в государствах-членах практики применения лекарственных препаратов для взрослых для лечения детей. Недостаточное количество педиатрических лекарственных форм приводит к тому, что врачам-педиатрам на практике приходится использовать у детей лекарственные препараты для взрослых. Отсутствие специальных лекарственных форм для детей может привести к неправильному дозированию, нарушению поступления действующего вещества лекарственного препарата в организм при изменении пути введения, и как следствие этого, возникновению нежелательных реакций (побочные действия, аллергические реакции), медицинских ошибок (ятрогенных осложнений) или неэффективности лечения.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, подпункты «в-д» пункта 2 статьи 4, части второй пункта 7 статьи 7 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 руководства, устанавливающего единые подходы к фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей, позволит обеспечить пациентов педиатрического профиля препаратами стабильного качества с положительным соотношением «польза – риск», снизить риск развития перечисленных негативных последствий в абзаце первом настоящего пункта и как следствие, уменьшит не прямые расходы системы здравоохранения на ликвидацию последствий неэффективности такого лечения, врачебных ошибок дозирования, иных ятрогенных реакций.

В отношении фармацевтического производителя устанавливаемые проектом дополнительные обременения по фармацевтической разработке педиатрической формы носят единовременный характер и полностью компенсируются в процессе обращения лекарственного препарата на фармацевтическом рынке, за счет высокой емкости данного сегмента рынка.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых требований регламентирующих порядок и правила фармацевтической разработки лекарственных препаратов для детей.

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 фармацевтической разработке лекарственных препаратов для детей. Практикуется использование у детей лекарственных препаратов, предназначенных для взрослых. Что приводит к росту расходов, связанных с ликвидацией последствий неэффективности такого лечения, врачебных ошибок дозирования, иных ятрогенных реакций.

Аналогичное регулирование в отношении фармацевтической разработки педиатрических лекарственных форм установлено в Европейском союзе, Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии, Соединенных Штатах Америки, Японии, ряде других государств, входящих в Международный совет по гармонизации (ICH).

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 27 июля по 26 августа 2021 г.

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

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от 3 участников (Департамент развития предпринимательской деятельности, Департамент антимонопольного регулирования, Департамент развития интеграции). Из поступивших замечаний, учтено 10, отклонено 3. Причины отклонений приведены в сводной информации.

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 по предложению Республики Беларусь и Республики Казахстан, 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.