

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

Наименование проекта решения: проект распоряжения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

Внедрение общих принципов доказательственной медицины, а также предъявление различных обязательных требований при проведении клинических исследований лекарственных средств в законодательствах государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз), и различия в подходах к представлению результатов клинического изучения эффективности, безопасности и переносимости лекарственных препаратов обуславливают существование барьеров в обращении лекарственных средств в рамках Союза, основными препятствиями, в том числе, является необходимость проведения локальных исследований.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (далее – проект решения Комиссии) являются 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 и последующее признание их результатов уполномоченными органами других государств-членов Союза. Положения проекта решения Комиссии направлены на исключение возможности представления недостоверных данных о безопасности или эффективности лекарственных препаратов, нарушения прав пациента (добровольца) при проведении клинических исследований лекарственных препаратов.

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

Проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пациентов (добровольцев) государств – членов Союза – субъектов клинических исследований и производителей лекарственных средств.

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

Адресатами регулирования выступают производители лекарственных средств (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).

В отношении спонсора клинических исследований проект решения Комиссии устанавливает обязанности в области обеспечения и

контроля качества, обязанности при передаче функций по проведению клинических исследований контрактной исследовательской организации, в области решения вопросов медицинского характера, возникающих при проведении клинических исследований, особенности привлечения спонсором квалифицированных лиц, для проведения клинического исследования, обязанности при осуществлении управления ходом исследования и работы с данными при ведении документации клинического исследования, выбора исследователей и медицинских учреждений для проведения клинических исследований, обязанность спонсора по установлению и распределению обязанностей и функций клинического исследования, обязанность по обеспечению страхования или гарантии юридической и финансовой поддержки субъектов клинического исследования, обязанность по информированию уполномоченного органа о начале исследований, обязанность спонсора получить одобрение независимого экспертного комитета медицинской организации (экспертного совета медицинской организации), обязанность спонсора иметь достаточное количество информации об исследованиях препарата, обязанности спонсора по производству, упаковке, маркировке, кодированию, поставке исследуемых препаратов и правилах обращения с ними, обеспечение прямого доступа к первичным данным для целей мониторинга, аудита, экспертизы или инспекции, ответственность спонсора за постоянную оценку безопасности исследуемых препаратов, обязанность сообщать о нежелательных реакциях, цели и процедуры спонсорского мониторинга, аудита клинического исследования, действия спонсора в случае несоблюдения исследователем или медицинским учреждением установленных требований, обязанность по составлению отчета

о клиническом исследовании, обязанности спонсора при проведении многоцентровых исследований.

В отношении экспертных советов (независимых этических комитетов) медицинских организаций в проекте решения Комиссии устанавливаются следующие обязанности: защита прав, безопасности и благополучия субъектов исследований, рассмотрение всех документов клинического исследования, по итогам которого рассматривается вопрос о проведении предлагаемого исследования в соответствующие сроки, оценка соответствия квалификации исследователя, периодическое рассмотрение документации каждого текущего исследования, предоставления дополнительных сведений об исследовании субъектам исследования, рассмотрение размера и порядка выплат субъекту исследования.

Кроме того, проектом решения Комиссии устанавливаются состав, функции, порядок работы и принятия решений экспертных советов медицинских организаций (независимых этических комитетов медицинских организаций).

В отношении исследователей в проекте решения Комиссии устанавливаются требования к квалификации, а также обязанности по ознакомлению с правилами надлежащего применения лекарственного препарата, по соблюдению правил надлежащей клинической практики Союза, по оказанию содействия проведению мониторинга и аудита спонсором, по ведению списка лиц, обладающих необходимой квалификацией, и которые по его поручению осуществляют деятельность в рамках исследования.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения Комиссии

(описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В Республике Казахстан приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 г. № 744 утверждены Правила проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила проведения клинических исследований в Республике Казахстан), которые определяют порядок проведения клинических исследований в Республике Казахстан, обеспечивающий защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в исследованиях, а также достоверность и точность получаемой в ходе клинического исследования информации. Правила проведения клинических исследований в Республике Казахстан устанавливают требования к порядку принятия решения о проведении клинических исследований, порядку проведения клинических исследований, порядку предоставления информации испытуемым и получения письменного информированного согласия, порядку проведения мониторинга клинического исследования, порядку утверждения результатов проведенного клинического исследования, порядку определения медицинских организаций для проведения клинических исследований, а также содержит утвержденные формы документов, используемых при проведении клинического исследования.

В Республике Беларусь постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 мая 2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств» утвержден технический кодекс установившейся практики «Надлежащая клиническая практика», а также перечень

документов, представляемых для назначения клинических испытаний лекарственных средств и требования к этим документам.

Технический кодекс установившейся практики «Надлежащая клиническая практика» распространяется на клинические испытания лекарственных средств на человеке с целью государственной регистрации, пострегистрационного изучения их эффективности и безопасности, а также научных исследований и разработки новых методов лечения, профилактики и диагностики заболеваний человека с использованием лекарственных средств и устанавливает основные положения Надлежащей клинической практики в Республике Беларусь. Технический кодекс направлен на обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств и гарантирует, что лекарственное средство прошло надлежащим образом изучение на человеке в качестве субъекта испытаний. Технический кодекс установившейся практики «Надлежащая клиническая практика» устанавливает принципы Надлежащей клинической практики, обязанности, состав, функции, методики и документы Комитета по этике (Экспертного совета исследовательского центра), требования к исследователю, требования к заявителю, требования к программе (протоколу) клинического испытания, брошюре исследователя и основным документам для проведения клинических испытаний. Кроме того, в техническом кодексе установившейся практики «Надлежащая клиническая практика» приведены образцы титульного листа брошюры исследователя, содержания брошюры исследователя и паспорта организации здравоохранения, порядок предоставления информации о выявленных побочных реакциях в ходе клинических испытаний, форма заявления на получение заключения Министерства здравоохранения Республики Беларусь о возможности проведения

клинического испытания лекарственного средства, форма заявления на получение заключения Министерства здравоохранения Республики Беларусь о возможности внесения существенных поправок в материалы клинического испытания и информировании о несущественных поправках в материалы испытания, порядок изменения перечня организаций здравоохранения, которые имеют право на проведение клинических испытаний лекарственных средств, форма экспертного заключения и инспекционного акта, формы сообщения о начале клинического испытания, сообщения о завершении (временном приостановлении) клинического испытания, структура отчета о клиническом испытании лекарственного средства, перечень разделов клинического испытания, по отношению к которым внесенные заявителем поправки могут быть расценены уполномоченными органами как существенные, процедура согласования, одобрения и утверждения программ (протоколов) клинических испытаний.

В Российской Федерации Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст утвержден ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». Стандарт определяет принципы надлежащей клинической практики, обязанности, состав, функции, порядок работы Экспертного совета (независимого этического комитета) организации, квалификацию и обязательства исследователя, права и обязанности спонсора клинического исследования, положения о порядке ведения протокола клинического исследования и внесения поправок в протокол клинического исследования, требования к содержанию брошюры исследователя, перечень основных документов, необходимых для проведения клинического исследования до начала, во время

клинической фазы исследования и после завершения или прекращения исследования.

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.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены:

– 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, что достигается благодаря установлению Правил организации и проведения клинических исследований, а также их выполнению на базе клинических исследовательских центров (т.е. независимо от производителя лекарственного средства). Альтернативные варианты регулирования содержат в себе явный 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 Комиссии.

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 Функций

и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

9. Сфера полномочий Комиссии, к которой относится проект решения ЕЭК. Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

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

В результате принятия создаются условия для снижения затрат на проведение клинических исследований в рамках Союза. Вследствие принятия проекта решения Комиссии предполагается исключение необходимости дублирования (повторного проведения) клинических исследований лекарственных препаратов, возможность признания результатов исследований лекарственных препаратов на территории всех государств-членов Союза, возникают предпосылки для взаимного признания результатов клинических исследований с третьими государствами, расширение рынка клинических исследований лекарственных препаратов за счет участия клинических центров Союза в международных исследованиях лекарственных препаратов.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

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 Союза.

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

В государствах-членах Союза в настоящее время действуют национальные правила проведения клинических исследований лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с международными правилами проведения клинических исследований (GCP), принятыми в рамках Международной конференции по гармонизации технических требований к изучению лекарственных средств, применяемых у человека (ICH). Проект решения Комиссии подготовлен на основе ICH GCP – Руководства по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice), документ E6(R1) версия 4 Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH), которое, в свою очередь, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Европейского Союза, Соединенных Штатов

Америки и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Международные правила проведения клинических исследований, принятые в рамках Международной конференции по гармонизации технических требований к изучению лекарственных средств, применяемых у человека на сегодняшний день являются наиболее эффективным инструментом, регулирующим проведение клинических исследований.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения Комиссии.

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Комиссии, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, к основным сведениям о проекте решения Комиссии и (или) о его подготовке.

Проект решения Комиссии разработан и одобрен Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов Союза и представители бизнес-сообщества.