

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

Наименование проекта решения: О Правилах проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза (далее – проект решения).

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

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является устранение различий в требованиях для доказательного изучения равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов и оригинальных лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении и профилактике заболеваний человека, которые приводят к сложности выявления неэффективных и (или) неэквивалентных лекарственных препаратов на предрегистрационном этапе и на этапе выпуска таких препаратов в обращение, вследствие чего возникает риск нанесения вреда жизни и здоровью человека, а также препятствует признанию результатов указанных исследований в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Цель регулирования.

Цель принятия проекта решения заключается в устранении различий в требованиях, предъявляемых к проведению исследований биоэквивалентности, путем установления единых, объективных и транспарентных правил исследования равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении, профилактике заболеваний человека, а также исключения возможности представления недостоверных данных об эквивалентности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов, или нарушения прав пациента при проведении исследований лекарственных препаратов.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования доказано равноэффективных и взаимозаменяемых воспроизведенных лекарственных препаратов, защиту интересов участвующих в исследовании пациентов путем четкой регламентации процедуры проведения исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов.

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

Адресатами регулирования являются производители воспроизведенных лекарственных препаратов, исследовательские организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований, а также уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила исследования биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, а также порядок формирования и представления в уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза отчетной документации, подтверждающей доказанную равную эффективность и взаимозаменяемость воспроизведенного и оригинального лекарственного препарата.

Также предполагается четкое определение прав и обязанностей каждого из участников процесса исследования биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата (спонсора-заявителя, персонала клинического исследовательского центра, посреднических организаций), установление единых стандартов планирования исследований биоэквивалентности (подготовки

программы клинических исследований и брошюры исследователя), документирования их результатов.

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 подходов к исследованию биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов.

В рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая обеспечит объективное и беспристрастное изучение нового воспроизведенного лекарственного препарата с точки зрения его равной эффективности и взаимозаменяемости с оригинальным лекарственным на предрегистрационном этапе.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года не предусмотрено альтернатив предлагаемому регулированию.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 4, 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 86 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 ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК.

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза на основе единых актов ЕЭК.

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

Предполагается сокращение издержек производители воспроизведенных лекарственных средств на проведение исследований за счет исключения необходимости повторного проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов и возможности признания результатов исследований лекарственных препаратов на территории всех государств – членов Союза и за ее пределами, расширение рынка клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов за счет участия клинических центров Союза в международных исследованиях лекарственных препаратов.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых правил планирования, организации, проведения и документирования результатов исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, исключение необоснованного дублирования таких исследований, стимулирование развития системы разработки и изучения новых воспроизведенных лекарственных препаратов.

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

В государствах – членах Союза в настоящее время применяются правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с правилами ВОЗ (Республика Беларусь,

Республика Казахстан), Европейского союза (Российская Федерация, Республика Армения).

В проекте решения учтен опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений, а также учтены особенности исследований воспроизведенных лекарственных средств в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

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 разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества.