

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость установления единых требований для доказательного изучения безопасности и качества в целях последующей регистрации и медицинского применения лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки.

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях, предъявляемых к фармацевтической разработке, планированию и проведению исследований безопасности и качества лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки, путем установления единых, объективных и транспарентных правил разработки, проведения исследований и производства данных групп лекарственных препаратов.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни, здоровья и благополучия пациентов (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных

препаратов) посредством обеспечения использования качественных и безопасных лекарственных препаратов путем четкой регламентации процедуры проведения доклинических и клинических исследований и фармацевтической разработки указанных групп лекарственных препаратов и отражения этой информации в регистрационном досье.

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

Адресатами регулирования являются производители указанных групп лекарственных препаратов (а также их уполномоченные лица), уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз).

В результате предлагаемых норм регулирования будет обеспечено признание результатов оценки и подтверждения качества лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки. Также будет исключена необходимость дублирования исследований производителем этих групп лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных с фармацевтической разработкой указанных групп лекарственных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила:

разработки и производства лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки;

проведения доклинических и клинических исследований указанных групп лекарственных препаратов.

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 производство лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки со стабильными заданными параметрами безопасности и качества и управлять рисками в отношении безопасности продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является применение для указанных групп лекарственных препаратов требований к фармацевтической разработке, исследованию и организации производства лекарственных препаратов, полученных методом химического синтеза или биотехнологическим методом. Это сопровождается рисками:

- а) невыявления небезопасной продукции;
- б) допуска на рынок неэффективной продукции;
- в) допуска на рынок продукции, отличающейся по своим показателям качества.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3, статья 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 88 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

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 Евразийской экономической комиссии.

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

Предполагается сокращение издержек производителей лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки за счет исключения необходимости повторного проведения валидационных исследований, исследований безопасности и качества в каждом государстве-члене и возможности признания результатов исследований указанных групп лекарственных препаратов на территории всех государств-членов и в третьих странах.

Количественная и качественная оценка сокращения ожидаемых издержек (прямых и косвенных) адресатов регулирования, их динамика и учет при формировании стоимости лекарственных препаратов могут

быть проведены только конкретным субъектом хозяйствования, либо уполномоченным органом государства-члена в сфере экономики.

Данный вид оценки не может быть отражен в настоящей справке, поскольку проводится на основании данных финансовой деятельности предприятия, относящихся к категории конфиденциальной информации (коммерческая тайна) и не доступен в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 30 календарных дней с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования

Применение в рамках Союза единых правил планирования, организации, проведения и документирования результатов исследований безопасности и качества лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки. Исключение необоснованного дублирования таких исследований, стимулирование развития системы разработки и изучения новых 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 в настоящее время отсутствуют национальные требования к фармацевтической разработке, объему планирования и проведения исследований безопасности и качества лекарственных препаратов на основе соматических клеток человека и лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки, что приводит к правовой неопределенности

при допуске этих групп лекарственных препаратов в каждом государстве-члене в обращение.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 15 февраля по 16 марта 2024 года.

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

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 внесен на рассмотрение Министерством здравоохранения Российской Федерации, доработан и 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, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта решения прошла параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.