

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85»

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 равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных и оригинальных кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения и лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, применяемых при лечении и профилактике заболеваний человека, в целях:

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;

исключения необходимости дублирования исследований этих групп лекарственных препаратов в каждом из государств-членов Союза, что препятствует признанию результатов указанных исследований в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях, предъявляемых к проведению исследований биоэквивалентности кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения и лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, 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 (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила проведения исследования биоэквивалентности указанных выше групп воспроизведенных лекарственных препаратов (в части объема исследований, изучаемых показателей, обоснования выбора методов их расчета и оценки), 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.

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 средств со стабильными заданными параметрами равной эффективности и безопасности, управлять рисками в отношении эффективности и безопасности продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска неравноэффективной или неравнобезопасной продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является введение национальных требований к изучению биоэквивалентности указанных групп лекарственных препаратов. Это сопровождается рисками:

1) установления барьеров для доступа продукции на национальном уровне;

2) необходимости дублирования производителем исследований этих групп лекарственных препаратов, что будет приводить к росту финансовых затрат, связанных с разработкой лекарственных препаратов, удорожанию генерических лекарственных препаратов и, в целом, снижению их доступности.

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 86 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного 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 Комиссии.

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

Предполагается сокращение издержек производители воспроизведенных лекарственных средств на дублирование проведения 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

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых правил планирования, организации, проведения и документирования результатов исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов из групп кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения и лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением, 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). При этом указанные правила не содержат положений детализирующих исследование и подтверждение эквивалентности ингаляционных кортикостероидов и

симпатомиметиков, а также лекарственных форм с модифицированным высвобождением.

В проекте решения учтен опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений, а также учтены особенности исследований кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения и лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением 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 Комиссии внесен на рассмотрение Министерством здравоохранения Республики Беларусь доработан и одобрен созданной при Коллегии Комиссии 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.