

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

Наименование проекта решения: «Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов» (далее соответственно – проект решения).

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК: Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие единых подходов в отношении выбора вида и продолжительности доклинических исследований безопасности и сроков их проведения в качестве обоснования возможности в последующем безопасного проведения клинических исследований с участием человека, а также устранение различий в объеме требований, предъявляемых при регистрации лекарственных средств в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – государство-член), в том числе к формированию регистрационного досье на новый лекарственный препарат и его оценке с точки зрения доказательства безопасности и соотношения пользы и риска.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается во введении единых стандартов для осуществления и ускорения гармонизации доклинических исследований безопасности, необходимых для последующего безопасного проведения клинических исследований определенного характера и продолжительности, а также для регистрации лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.

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

Проект решения направлен на защиту жизни и здоровья субъектов клинических исследований, а также в последующем – пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов производителей лекарственных препаратов, научно – исследовательских центров занимающихся разработкой лекарственных препаратов и уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют оценку регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, 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, доклинические и клинические исследовательские центры, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

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

Проект не устанавливает новых обязанностей, ограничений или запретов в отношении ведения предпринимательской деятельности, а исключительно детализирует объем проводимых исследований и устраняет различие в подходах к его определению в государствах-членах. В рамках существующих обязательств для производителей

лекарственных средств и доклинических исследовательских центров вводятся единообразные подходы к планированию и дизайну доклинических исследований безопасности 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 установление единых критериев планирования и проведения доклинических исследований для новых лекарственных препаратов и зарегистрированных лекарственных препаратов при изменении их показаний к применению или других изменений в регистрационном досье.

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.

Альтернативным вариантом может рассматриваться сохранение существующего регулирования, а именно – определение объема и продолжительности доклинических исследований в соответствии с законодательством государств – членов и обеспечение их взаимного признания в рамках Союза. Рассмотренный вариант регулирования не позволяет провести процедуру взаимного признания результатов таких исследований в составе регистрационного досье в виду различий:

в объемах изучаемых доклинических показателей безопасности и панелей исследований, которые включены в национальные требования;

в методиках, допустимых для использования при проведении

доклинических исследований;

в подходах к объемам и степени соответствия информации в отчете по доклиническому исследованию и в программе исследования в каждом государстве-члене.

Таким образом, данный вариант регулирования будет способствовать отказу в признании регистрационных досье государствами признания в рамках процедур регистрации и приведения досье в соответствие, а также внесения изменений в досье зарегистрированных лекарственных препаратов и создавать барьеры для предпринимательской деятельности на едином рынке.

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

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 15 перечня актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017-2019 годы, утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» от 17 мая 2017 г № 15.

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:

Допуск фармацевтических производителей на рынок Союза и признание результатов доклинических исследований отечественных лекарственных препаратов за пределами Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

С учетом сроков начала функционирования общего рынка лекарственных средств и в связи с обязательствами, взятыми на себя государствами-членами ВТО, а также предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения решение Совета должно вступить в силу через 12 месяцев после его опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Применение в рамках Союза единых требований к планированию, проведению и оценке результатов доклинических исследований при регистрации лекарственных препаратов и внесении изменений в регистрационное досье каждой группы лекарственных препаратов при изменении области их применения.

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 настоящее время в Российской Федерации имеются указания по планированию объема доклинических исследований на уровне документа уполномоченной экспертной организации. Аналогичные указания в виде документов экспертных организаций имеются в Республике Беларусь и Республике Казахстан. Республика Армения и Кыргызская Республика используют регуляторные подходы, принятые в руководствах Европейского союза и США.

Предлагаемая редакция проекта гармонизирована с Руководством

по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств" (ICH M3(R2):2009 Международного совета по гармонизации требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и является наиболее детализированным руководством, реализующим принципы управления рисками для обеспечения безопасности и соотношения пользы и риска лекарственного препарата, планируемого к последующему клиническому изучению.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 23 ноября 2017 года по 22 января 2018 года.

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

По результатам публичного обсуждения поступили замечания от шести участников (представители от Российской Федерации, Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК).

Из 247 поступивших замечаний учтено 52.

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 и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии,

в состав которой входят представители уполномоченных органов государств-членов и представители бизнес-сообщества. Уровень принятия данного документа определен членами рабочей группы как Решение Коллегии Комиссии.