

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. № 83»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК
Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

Признание результатов клинических исследований всеми государствами-членами Евразийского экономического союза возможно только при условии удостоверения соответствия процедур их проведения требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила клинической практики). Такое соответствие гарантирует прозрачность и прослеживаемость полученных результатов изучения эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также отсутствие манипулирования первичными данными с целью получения необходимого результата.

В целях определения соответствия клинических исследований требованиям Правил клинической практики, уполномоченные органы государств – членов (фармацевтические инспектораты) Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) проводят инспекции центров, проводящих такие исследования. Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения является установление единых подходов к подготовке и проведению инспекции, классификации недостатков (несоответствий), подготовке

инспекционного отчета, что гарантирует признание результатов инспектирования уполномоченными органами других государств-членов.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в гармонизации подходов к процедурам проведения инспекции клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики как на таможенной территории Союза, так и за ее пределами (в третьих странах).

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту прав и благополучия субъектов клинического исследования (пациентов (добровольцев)), производителей лекарственных препаратов, защиту интересов уполномоченных органов (экспертных организаций) выполняющих инспекции клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств (спонсоры клинических исследований), экспертные советы медицинских организаций (независимые этические комитеты) и исследователи центров, осуществляющих клинические исследования, а также клинические (медицинские) исследовательские центры (клинические лаборатории, контрактные исследовательские организации) расположенные в государствах-членах и в третьих странах.

Посредством принятия решения будут установлены единые правила и процедуры проведения инспекций клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые подходы к процедурам проведения инспекции клинических центров (исследовательских центров, клинических лабораторий, спонсоров, контрактных исследовательских организаций) на соответствие требованиям Правил клинической практики.

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 требований к процедурам проведения инспекций клинических центров (исследовательских центров, клинических лабораторий, спонсоров, контрактных исследовательских организаций) на соответствие требованиям Правил клинической практики (в том числе к объектам и объему инспекций, порядку назначения инспекций, процедурам проведения инспекций, составлению инспекционного отчета и обзору несоответствий по результатам инспекции).

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию рассмотрена система рекомендательных норм по контролю системы фармаконадзора держателей регистрационного удостоверения.

В качестве альтернативных вариантов рассмотрены:

а) сохранение национальных правил инспектирования клинических (медицинских) исследовательских центров. В данном случае использование отличающихся подходов в государствах-членах к инспектированию приведет к непризнанию результатов оценки проведенных клинических исследований, а, следовательно, и результатов самих исследований, что увеличит количество отказов в признании регистрации лекарственных препаратов со стороны государств-признания и соответственно потребует повторного проведения исследования спонсорами. Кроме того, в ряде государств-членов (Российской Федерации, Кыргызской Республике) отсутствует установленное национальным законодательством право оценить подлинность проведения исследований, выполненных за рубежом, что резко повышает вероятность представления в составе регистрационного досье лекарственного препарата недостоверных (умышленно и неумышленно модифицированных) данных;

б) отказ от выполнения инспектирования клинических исследований. Данный сценарий приводит к резкому росту вероятности представления спонсором недостоверных данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата в результате некачественно проведенных исследований, что может привести к выпуску в обращение лекарственного препарата эффективность и безопасность которого не подтверждены и применение которого нанесет вред здоровью и благополучию населения.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 6 и 10 Соглашения о единых принципах и

правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

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

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 доступных в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 30 календарных дней месяцев с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Выявление, оценка и регистрация несоответствий клинических исследований требованиям Правил клинической практики, и не допуск в обращение лекарственных препаратов, которые могут представлять опасность для здоровья населения.

Взаимодействие уполномоченных органов государств-членов в части выработки и совершенствования общепринятых стандартов инспектирования соблюдения Правил клинической практики, обеспечивающие признание результатов клинических исследований выполненных как на территории Союза, так и на территории третьих стран.

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 уполномоченные органы государств-членов осуществляют проверку клинических исследований требованиям Правил клинической практики в соответствии с законодательством государств-членов. Предлагаемая редакция Правил гармонизирована с актуальной редакцией Европейских правил издания 2014 – 2020 гг. и основана на обобщении и использовании опыта оценки проведения инспекций клинических центров на соответствие требованиям Правил клинической практики имеющегося в государствах-членах.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 5 сентября по 20 октября 2023 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 рассмотрен 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 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.