

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии

«Об утверждении Руководства по подбору дозы лекарственных препаратов»

от 16 февраля 2018 г. № 196

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии ЕЭК «Об утверждении Руководства по подбору дозы лекарственных препаратов» (далее соответственно – проект решения, проект Руководства), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 25 октября 2017 г. по 24 декабря 2017 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102614/ria_25102017.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена точно.

По мнению департамента-разработчика, ключевыми проблемами являются:

- отсутствие единых подходов к планированию исследований для выбора эффективных режимов дозирования новых лекарственных препаратов у человека или изменения показаний для известных лекарственных препаратов, наилучших способов их коррекции у отдельного пациента и определения дозы, превышение которой не приведет к дополнительной пользе или приведет к неприемлемым нежелательным реакциям;

- устранение различий в требованиях, предъявляемых при регистрации лекарственных средств, в том числе к формированию регистрационного dossier на новый лекарственный препарат и его оценке с точки зрения доказательства безопасности, качества, терапевтической эффективности и соотношения пользы и риска для выбранного режима дозирования лекарственного препарата.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

В качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал определение единых требований к планированию и проведению исследований фазы II (выбор режимов дозирования новых лекарственных препаратов или изменения показаний для известных лекарственных препаратов) для производителей лекарственных препаратов и клинических исследовательских центров государств – членов Союза.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит обеспечить правовую определенность и применение единых подходов в отношении планирования исследований для выбора эффективных режимов дозирования новых лекарственных препаратов или изменения показаний для известных лекарственных препаратов.

Вместе с тем **отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.**

Указанные замечания и предложения касаются изменения редакций пунктов 21, 22 и 67 проекта Руководства в части их изложения в формулировках, исключающих возможность установления проектом Руководства дополнительных оснований для отказа в регистрации лекарственных препаратов по причине отсутствия достаточных объемов исследований их дозировок (сведений о зависимости «доза – эффект»).

Одновременно рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике ЕЭК,
руководитель рабочей группы

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Руководства
по подбору дозы лекарственных препаратов»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

Пунктами 21, 22 и 67 проекта Руководства предусматривается регламентация вопросов регистрации лекарственных препаратов.

Так, согласно пункту 21 проекта Руководства **решение о регистрации**, несмотря на отсутствие исследований по подбору надлежащего диапазона доз, **может быть принято, только если** лекарственный препарат имеет для лечения заболевания. В остальных случаях, при наличии исследований, в которых частично определен надлежащий диапазон доз, дальнейший подбор доз может осуществляться в пострегистрационный период.

Кроме того, в соответствии с пунктом 22 проекта Руководства **регистрация лекарственного препарата** на основании исследований одной единственной дозы или определенного диапазона доз (но без получения надлежащих сведений о зависимости «доза – эффект») **может допускаться, только если** польза от применения такого нового лекарственного препарата для лечения или профилактики серьезного заболевания очевидна.

В свою очередь, пунктом 67 проекта Руководство предусмотрено, что решение о регистрации принимается на основании **всех имеющихся сведений о лекарственном препарате**. Несмотря на необходимость наличия данных о зависимости «доза – эффект», в зависимости от вида и степени подтвержденной эффективности, допускаются недочеты в представленной базе данных, если после регистрации они будут устранены в рамках пострегистрационных исследований.

Следовательно, представленные редакции указанных пунктов проекта Руководства предусматривают дополнительные основания или предпосылки для отказа регистрации лекарственных препаратов.

В то же время Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации), регулирующие вопросы осуществления регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье и экспертизы лекарственных препаратов.

При этом пунктом 64 Правил регистрации уже предусмотрен исчерпывающий перечень случаев, при которых уполномоченный орган референтного государства может отказать в регистрации лекарственного препарата по результатам проведения экспертизы.

В этой связи, а также в целях обеспечения позитивной направленности редакции указанных пунктов проекта Руководства для бизнес-сообщества посредством предоставления дополнительных возможностей регистрации лекарственных препаратов при наличии ограниченных данных исследований их дозировок предлагается:

1. Пункт 21 проекта Руководства изложить в следующей редакции:

«21. Решение об отказе в регистрации при отсутствии исследований по подбору надлежащего диапазона доз, **не может быть принято**, если лекарственный препарат имеет особую значимость для лечения заболевания. При наличии исследований, в которых частично определен надлежащий диапазон доз, **осуществляется регистрация** лекарственного препарата, а дальнейший подбор доз может осуществляться в пострегистрационный период.».

2. Предложение второе пункта 22 проекта Руководства изложить в следующей редакции:

«Регистрация лекарственного препарата на основании исследований одной единственной дозы или определенного диапазона доз (но без получения надлежащих сведений о зависимости «доза – эффект») **осуществляется**, если польза от применения такого нового лекарственного препарата для лечения или профилактики серьезного заболевания очевидна.».

3. В пункте 67 проекта Руководства:

- предложение первое «Решение о регистрации принимается на основании всех имеющихся сведений о лекарственном препарате.» исключить;

- предложение второе пункта 67 изложить в следующей редакции:

«Несмотря на необходимость наличия данных о зависимости «доза – эффект», в зависимости от вида и степени подтвержденной эффективности лекарственного препарата, осуществляется его регистрация, а недочеты в представленной базе данных (при их наличии), могут быть устранены в рамках пострегистрационных исследований.».

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указаны следующие группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения:

- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);

- система здравоохранения в целом (как первичный потребитель лекарственных препаратов);

- производители лекарственных препаратов и уполномоченные органы (экспертные организации), которые выполняют оценку регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

Полагаем, что департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- производители лекарственных препаратов;

- клинические исследовательские центры;

- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования необходимо дополнить** группой лиц, являющихся инициаторами исследований (так называемые спонсоры), поскольку проектом Руководства на данную группу лиц возлагается обязанность использовать полученные по результатам соответствующих исследований и анализов всей имеющейся базы данных сведения.

Кроме того, **департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов**, например, посредством установления требований по наличию данных о зависимости «доза – концентрация», «концентрация – эффект» и (или) «доза – эффект» по результатам проведения исследований.

В этой связи информационно-аналитическую справку также необходимо дополнить описанием регулирующего воздействия, которое будет оказано на адресатов регулирования в случае принятия проекта решения.

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

По информации департамента-разработчика, проект решения не устанавливает новых обязанностей, ограничений или запретов в отношении ведения предпринимательской деятельности.

В рамках существующих обязательств для производителей лекарственных средств и клинических исследовательских центров по выбору безопасной и эффективной дозы лекарственного препарата при лечении различных заболеваний человека, которые указаны в инструкции по медицинскому применению этих лекарственных препаратов, вводятся единообразные подходы к планированию и проведению соответствующей фазы клинических исследований.

Полагаем, что **содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, устанавливаемых проектом решения, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.**

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается установление единых критериев для планирования и проведения клинических исследований фазы II для новых лекарственных препаратов и известных лекарственных препаратов при изменении их показаний к применению или других изменений в регистрационном досье, которые влекут за собой изменение режима дозирования лекарственного препарата.

Полагаем, что **механизм решения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, департаментом-разработчиком раскрыт надлежащим образом и в полном объеме.**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика 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.

При этом в информационно-аналитической справке отсутствует полное мотивированное описание выбора департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования, а также информация о рассмотрении вариантов, альтернативных предлагаемому регулированию (как минимум, варианта «статус-кво»).

В этой связи полагаем, что департаменту-разработчику необходимо рассмотреть один или несколько альтернативных вариантов регулирования, а также обосновать оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

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

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано предоставление допуска фармацевтическим производителям на рынок Союза и признания результатов фазы II клинических исследований отечественных лекарственных препаратов за пределами Союза.

В этой связи отмечаем, что анализ конкретных финансово-экономических последствий принятия проекта решения, состоящих в сокращении определенных видов затрат субъектов предпринимательской деятельности (производителей лекарственных препаратов) департаментом-разработчиком не проведен.