

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 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:

По истечении 180 календарных дней после официального 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:

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.