

**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 Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость установления блока единых требований для доказательного изучения безопасности и качества лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови (далее – препараты крови), а также доказательства сходства (подобия) этих показателей у различных производителей при взаимной замене таких препаратов в процессе диагностики, лечения и профилактики заболеваний человека.

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях, предъявляемых к фармацевтической разработке, планированию и проведению исследований безопасности и качества препаратов крови, путем установления единых, объективных и транспарентных правил проведения исследования данной группы лекарственных препаратов, а также исключения возможности представления недостоверных данных о безопасности препаратов крови от инфекционных агентов, потенциально опасных для жизни, здоровья и благополучия пациентов.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни, здоровья и благополучия пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования доказано качественных и безопасных препаратов крови путем четкой регламентации процедуры проведения исследования качества препаратов крови и отражения этой информации в документах регистрационного досье.

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

Адресатами регулирования являются производители препаратов крови, учреждения по забору (проверке) крови, а также уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

В результате предлагаемых норм регулирования будет обеспечено признание результатов оценки и подтверждения качества препаратов крови вне зависимости от страны выполнения исследований, а также исключена необходимость дублирования исследований производителем этих групп лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных с фармацевтической разработкой препаратов крови.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила:

формирования мастер-файла на плазму крови, его периодического

(ежегодного) обновления и оценки уполномоченными органами (экспертными организациями);

организации производственного процесса, фармацевтической разработки и подготовки документации по качеству и производству гетерологических иммуноглобулинов и сывороток;

минимизации риска передачи с препаратами крови потенциально опасных для жизни, здоровья и благополучия человека возбудителей вирусных заболеваний;

валидации процедур контроля отсутствия в препаратах крови возбудителей из группы гемотрансмиссивных гепатитов и вируса иммунодефицита человека.

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 препаратов крови со стабильными заданными параметрами качества и безопасности, управлять рисками в отношении безопасности продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативой настоящему регулированию является сохранение национальных требований к фармацевтической разработке, исследованию и организации производства указанной группы лекарственных препаратов. Это сопровождается рисками:

а) установления барьеров для доступа продукции уровне государств-членов;

б) необходимости дублирования производителем исследований этой группы лекарственных препаратов, что будет приводить к росту финансовых затрат, связанных с разработкой данной группы лекарственных препаратов (которая изначально относится к группе «высокого» ценового сегмента) 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 88 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 препаратов крови на дублирование проведения исследований за счет исключения необходимости повторного проведения валидационных исследований, исследований качества и безопасности препаратов крови в каждом государстве – члене Союза и возможности признания результатов исследований лекарственных препаратов на территории всех государств – членов Союза и за ее пределами.

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 качества и безопасности препаратов крови, исключение необоснованного дублирования таких исследований, стимулирование развития системы разработки и изучения новых препаратов крови.

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 требования к фармацевтической разработке, объему планирования и проведения исследований качества и безопасности препаратов крови, в различной степени гармонизированные с правилами Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств (ICH) и Европейского союза (Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика), либо имплементированы требования Европейского союза (Республика Армения).

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 внесен на рассмотрение Министерством здравоохранения Российской Федерации доработан 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.