

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

Наименование проекта решения: «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 единых требований для доказательного изучения безопасности и качества в целях их последующей регистрации и медицинского применения:

лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови в отношении риска прионовой инфекции;

биотехнологических лекарственных препаратов на основе терапевтических белков;

вакцин для профилактики гриппа и оспы.

А также актуализация требований к разработке и изучению низкомолекулярных гепаринов.

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях, предъявляемых к фармацевтической разработке, планированию и проведению исследований безопасности и качества лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, биотехнологических лекарственных препаратов на основе терапевтических белков, вакцин для профилактики гриппа и вакцин против оспы, путем установления единых, объективных и транспарентных правил разработки, проведения исследований и производства данных групп лекарственных препаратов.

Введение возможности замены доклинических и клинических исследований низкомолекулярных гепаринов модельными лабораторными исследованиями *in vitro*.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни, здоровья и благополучия пациентов (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования качественных и безопасных лекарственных препаратов путем четкой регламентации процедуры проведения доклинических и клинических исследований и фармацевтической разработки указанных групп лекарственных препаратов и отражения этой информации в регистрационном досье.

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

Адресатами регулирования являются производители препаратов крови (а также их уполномоченные лица), уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз).

В результате предлагаемых норм регулирования будет обеспечено признание результатов оценки и подтверждения качества полученных из плазмы крови, биотехнологических лекарственных препаратов (терапевтических белков), вакцин для профилактики гриппа и вакцин против оспы. Также будет 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:

оценки производственного процесса лекарственных препаратов из плазмы крови человека в отношении риска прионовой инфекции;

изучения иммуногенности биотехнологических лекарственных препаратов на основе терапевтических белков;

проведения клинических исследований рекомбинантных и полученных из плазмы крови человека лекарственных препаратов фактора IX;

разработки и оценки качества вакцин для профилактики гриппа и вакцин против оспы;

замены доклинических и клинических исследований низкомолекулярных гепаринов модельными лабораторными исследованиями *in vitro*.

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 полученных из плазмы крови, биотехнологических лекарственных препаратов на основе терапевтических белков, вакцин для профилактики гриппа и вакцин против оспы со стабильными заданными параметрами безопасности и качества и управлять рисками в отношении безопасности продукции, а

также снизить издержки производителей низкомолекулярных гепаринов, связанные с этапом их клинического изучения.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

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

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

б) необходимости дублирования производителем исследований лекарственных препаратов, что будет приводить к росту финансовых затрат, связанных с разработкой данных групп лекарственных препаратов (которые изначально относятся к группе высокого ценового сегмента) и 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, утвержденное 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 Евразийской экономической комиссии.

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

Предполагается сокращение издержек производителей препаратов крови за счет исключения необходимости повторного проведения валидационных исследований, исследований безопасности и качества препаратов крови, препаратов на основе терапевтических белков и вакцинных препаратов в каждом государстве-члене и возможности признания результатов исследований указанных препаратов на территории всех государств-членов и в третьих странах. Также предполагается сокращение временных и финансовых издержек производителей биоаналогичных низкомолекулярных гепаринов, связанные с клиническим этапом их изучения.

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 доступен в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 180 календарных дней с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых правил планирования, организации, проведения и документирования результатов исследований безопасности и качества лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, биотехнологических лекарственных препаратов на основе терапевтических белков, вакцин для профилактики гриппа и вакцин против оспы, исключение необоснованного дублирования таких исследований, стимулирование развития системы разработки и изучения новых препаратов и биоаналогичных лекарственных препаратов (в том числе на основе низкомолекулярных гепаринов).

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 в настоящее время применяются национальные требования к фармацевтической разработке, объему планирования и проведения исследований безопасности и качества препаратов крови, биотехнологических лекарственных препаратов на основе терапевтических белков, вакцин для профилактики гриппа и вакцин против оспы, что приводит к необходимости дублирования исследований производителями этих групп лекарственных препаратов в каждом государстве-члене.

Согласно установленным в Союзе в 2016 году требованиям, клинический этап исследований биоаналогов низкомолекулярных гепаринов является обязательным и не может заменяться модельными лабораторными исследованиями. С 2019 года в государствах-членах ИСН такая замена допускается.

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, а также наблюдателями от Республики Узбекистан и Республики Куба.

Редакция проекта решения проходит параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.