

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 биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость оптимизации процедур исследований воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов для местного действия (применения) в целях сокращения объема исследований производителями и предоставления возможности использовать взамен полномасштабных исследований фармакокинетической биоэквивалентности предоставление данных об эквивалентности качества лекарственного препарата, а также данных исследований выполненных *in vitro* с сохранением возможности:

выявления неэффективных и (или) неэквивалентных лекарственных препаратов для местного применения на предрегистрационном этапе и на этапе выпуска таких препаратов в обращение, вследствие чего возникает риск нанесения вреда жизни и здоровью человека;

исключения необходимости дублирования исследований этих групп лекарственных препаратов в каждом из государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз), что препятствует признанию результатов указанных исследований в рамках Союза.

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях, предъявляемых к проведению исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения, путем установления единых, объективных и транспарентных правил исследования равной эффективности и взаимозаменяемости воспроизведенных указанной группы лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении, профилактике заболеваний человека, а также исключения возможности представления недостоверных данных об эквивалентности и взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов, для местного применения или нарушения прав пациента при проведении исследований лекарственных препаратов.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования доказано равноэффективных и взаимозаменяемых воспроизведенных лекарственных препаратов для местного применения, защиту интересов участвующих в исследовании пациентов путем четкой регламентации процедуры проведения исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов. А также на защиту интересов производителей воспроизведенных лекарственных препаратов для местного применения, уполномоченных производителем лиц (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье), уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки

регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, 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 воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов, исследовательские организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований, а также уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

В результате предлагаемых норм регулирования будут исключены барьеры для доступа продукции на фармацевтический рынок на национальном уровне, обеспечено признание результатов исследования в третьих странах (за пределами Евразийского экономического союза), оптимизированы процедуры исследований таких лекарственных препаратов за счет расширений для производителей возможности замены результатов полномасштабных исследований биоэквивалентности таких препаратов предоставлением данных по эквивалентности качества, исследований *in vitro* и биовейверов, а также исключена необходимость дублирования исследований производителем этих групп лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных с разработкой лекарственных препаратов, и стоимости разработки воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила проведения исследования биоэквивалентности воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов для местного применения (в части объема исследований, изучаемых показателей, обоснования выбора методов их расчета и оценки), условия возможности замены результатов полномасштабных исследований биоэквивалентности таких препаратов предоставлением данных по эквивалентности качества, исследований *in vitro* и биовейверов, а также порядок формирования и представления в уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза отчетной документации, подтверждающей доказанную равную эффективность и взаимозаменяемость воспроизведенного и оригинального лекарственного препарата.

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 лекарственных препаратов со стабильными заданными параметрами равной эффективности и безопасности, управлять рисками в отношении эффективности и безопасности продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска неравноэффективной или неравнобезопасной продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативами настоящему регулированию является:

1) сохранение действующей редакции Решения Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года. В этом случае производители воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов для местного применения будут вынуждены выполнять исключительно полномасштабные исследования фармакокинетикой биоэквивалентности, для доказательства безопасности и качества лекарственного препарата;

2) прекращение проведения исследований для указанных групп лекарственных препаратов. В этом случае в обращении на рынке окажутся неэквивалентные лекарственные препараты с измененным терапевтическим эффектом, что отразится на здоровье и благополучии населения, приведет к многократному возрастанию риска использования при лечении небезопасных, некачественных и неэффективных лекарственных препаратов.

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 86 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 воспроизведенных и гибридных лекарственных средств на дублирование проведения исследований за счет исключения необходимости первичного и повторного проведения исследований фармакокинетической биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов и возможности признания результатов исследований лекарственных препаратов на территории всех государств – членов Союза и за ее пределами, расширение рынка клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов за счет участия клинических центров Союза в международных исследованиях лекарственных препаратов.

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 Союза 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

По истечении 180 календарных дней с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых правил планирования, организации, проведения и документирования результатов исследований биоэквивалентности воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов для местного применения, исключение необоснованного дублирования таких исследований, стимулирование развития системы разработки и изучения новых воспроизведенных лекарственных препаратов.

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 Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов Евразийского экономического союза (утвержденные Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 в действующей редакции). При этом указанные правила не содержат положений детализирующих исследование и подтверждение эквивалентности воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов для местного применения, содержащих известные компоненты и лекарственных препаратов действующих локально в желудочно-кишечном тракте.

В проекте решения учтен опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений, а также учтены особенности исследований указанной группы воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов.

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 внесен на рассмотрение Министерством здравоохранения Российской Федерации. 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 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.