

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

Наименование проекта решения: «О внесении изменения в Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является ограничение пункта 117 Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов, утвержденного Решением Коллегии Евразийского экономического союза от 26 ноября 2019 г. № 202 (далее – Руководство), устанавливающее возможность представления полной программы доклинической разработки в отношении отдельных компонентов лекарственного препарата из комбинации 2 действующих веществ только для лекарственных препаратов, находящихся на раннем этапе разработки и не предоставляющее такого права комбинированным препаратам на более поздних стадиях.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в устранении данного ограничения и распространения возможности представления полной программы доклинической разработки в отношении отдельных компонентов лекарственного препарата из комбинации 2 действующих веществ для лекарственных препаратов, находящихся на любом этапе разработки.

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, научно – исследовательских центров занимающихся разработкой 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 Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), 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 предоставляет право производителям лекарственных препаратов представлять данные полной программы доклинической

разработки в отношении отдельных компонентов лекарственного препарата из комбинации 2 действующих веществ на любой стадии разработки, ограничиваясь при этом краткосрочными исследованиями самой комбинации.

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

Указан в пункте 5 настоящей Справки.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативным вариантом может рассматриваться сохранение действующей редакции пункта 117 Руководства, положения которого распространяются только на ситуации, когда все компоненты комбинации действующих веществ находятся на раннем этапе разработки. Это приводит к необходимости для производителей комбинированных препаратов, находящихся на более поздних стадиях разработки проводить полномасштабные доклинические исследования комбинации, увеличивая при этом непроизводственные издержки и нарушая принцип «3R», установленный положениями биомедицинской этики.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статья 6 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 в рамках Союза на основе единых актов Евразийской экономической комиссии.

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

Снижение финансовых затрат производителей лекарственных препаратов, связанных с необходимостью выполнять полную панель доклинических исследований комбинации лекарственных веществ, находящихся на более поздних этапах разработки.

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 которые не доступны в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования

Распространение положений пункта 117 Руководства на любые этапы изучения комбинации действующих веществ.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза – не применимо, поскольку изменения вносятся в редакцию наднационального акта Комиссии.

Аналогичные документы Международного совета по гармонизации (ICH) и стран европейского региона распространяют действие указанной нормы на все этапы изучения комбинации действующих веществ.

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 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 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.