

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

Наименование проекта решения: «Руководство по подбору дозы 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 к планированию исследования для выбора эффективных режимов дозирования новых лекарственных препаратов у человека или изменения показаний для известных лекарственных препаратов, наилучших способов их коррекции у отдельного пациента и определения дозы, превышение которой не приведет к дополнительной пользе или приведет к неприемлемым нежелательным реакциям, а также устранение различий в требованиях, предъявляемых при регистрации лекарственных средств, в том числе к формированию регистрационного досье на новый лекарственный препарат и его оценке с точки зрения доказательства безопасности, качества, терапевтической эффективности и соотношения пользы и риска для выбранного режима дозирования лекарственного препарата.

2. Цель регулирования:

Цель принятия проекта решения заключается в определении единых требований к планированию и проведению исследований II фазы (выбор режимов дозирования новых лекарственных препаратов или изменения показаний для известных лекарственных препаратов) для производителей лекарственных препаратов и клинических исследовательских центров государств – членов Евразийского

экономического союза.

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

Проект решения направлен на защиту жизни и здоровья 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, клинические исследовательские центры, а также уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Евразийского экономического Союза, 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. В рамках существующих обязательств для производителей лекарственных средств и клинических исследовательских центров по выбору безопасной и эффективной дозы лекарственного препарата при лечении

различных заболеваний человека, которые указаны в инструкции по медицинскому применению этих лекарственных препаратов, вводятся единообразные подходы к планированию и проведению этой фазы клинических исследований.

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 для планирования и проведения клинических исследований II фазы для новых лекарственных препаратов и известных лекарственных препаратов при изменении их показаний к применению или других изменений в регистрационном досье, которые влекут за собой изменение режима дозирования лекарственного препарата.

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.

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 16 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 II фазы клинических 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 II фазы клинических 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):

Анализ регистрации лекарственных препаратов за прошлые годы показывает, что нередко лекарственные препараты регистрировались в дозах, которые позже признавались избыточными, являясь в некоторых случаях причиной нежелательных реакций. Случаи регистрации лекарственных препаратов с такими дозами сократились, когда фармацевтические производители начали пытаться определять наименьшую дозу, оказывающую явный положительный эффект, или максимальную дозу, превышение которой не приводит к дополнительной пользе, однако до настоящего времени отсутствовали национальные рекомендации государств-членов по планированию исследований для точного определения таких доз. Более того, согласно последним научным данным, концепции минимальной эффективной дозы и максимальной полезной дозы не полностью учитывают индивидуальные различия и не позволяют сравнить желательные эффекты и нежелательные реакции, возникающие при различных дозах.

Предлагаемая редакция проекта гармонизирована с руководством 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, терапевтической эффективности и соотношения пользы и риска рекомендуемого режима дозирования лекарственного препарата.

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.