

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

Наименование проекта решения: проект распоряжения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза».

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК.

Различие требований для доказательного изучения безопасности и первичной фармакологической активности лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении и профилактике заболеваний человека приводит к сложности выявления небезопасных для жизни и здоровья человека лекарственных препаратов на предрегистрационном этапе и выпуск таких препаратов в обращение, вследствие чего возникает риск нанесения вреда жизни и здоровью человека.

2. Цель регулирования.

Установить единые, объективные, транспарентные правила доклинического исследования безопасности лекарственных препаратов, предлагаемых для применения при диагностике, лечении, профилактике заболеваний человека, а также исключить возможность представления недостоверных данных о безопасности лекарственных препаратов, или нарушения правил содержания животных и биомедицинской этики при проведении исследований лекарственных препаратов.

Проект правил надлежащей лабораторной практики разработан с целью установления общих требований к проведению неклинических

исследований лекарственных препаратов, при условии обеспечения должного уровня объективности и качества результатов таких исследований, и устранения барьеров при проведении процедуры регистрации лекарственных препаратов.

Сопоставимое качество результатов исследований является основой для взаимного признания полученных данных между государствами – членами Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Применение принципов надлежащей лабораторной практики также способствует устранению технических барьеров во взаимной торговле государств – членов Союза.

В рамках регулирования предполагается унифицировать существующие национальные обязательства разработчиков и производителей лекарственных препаратов в части применения стандартов доклинических исследований безопасности и первичной фармакологической активности лекарственных препаратов и представления в уполномоченные органы государств – членов Союза отчетной документации, подтверждающей доказанную безопасность и хорошую переносимость лекарственного препарата при лечении конкретных заболеваний.

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

Данный проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования хорошо переносимых, безопасных лекарственных препаратов.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств (спонсоры исследований), руководство испытательных лабораторий (в том числе руководители исследований), уполномоченные органы государств – членов по контролю за соблюдением правил надлежащей лабораторной практики.

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

Руководство испытательной лаборатории должно обеспечить соблюдение правил надлежащей лабораторной практики при проведении доклинических исследований, в частности, обеспечить наличие достаточного количества сотрудников, оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования, установить процедуру для контроля использования компьютеризированных систем, их валидацию, функционирование и обслуживание. Руководство испытательной лаборатории обязано утвердить технически обоснованные стандартные операционные процедуры, изменения к ним, а также обеспечить их выполнение. Дополнительно в обязанности руководства испытательной лаборатории входит организационное обеспечение проведения доклинического исследования, а именно: назначение сотрудника в качестве руководителя исследования с соответствующей квалификацией до начала каждого исследования, обеспечение документального оформления протокола (программы) исследования руководителем исследования, контроль представления утвержденного протокола (плана, программы) исследования персоналу отдела обеспечения

качества, учет всех документов, связанных с выполнением стандартных операционных процедур, назначение сотрудника, ответственного за ведение архива данных о проведенных неклинических исследованиях.

В обязанности руководителя исследования входит непосредственное обеспечение проведения процедуры исследования, а именно: согласование протокола (плана, программы) исследования и их изменения, распределение обязанностей участников исследования, контроль своевременного предоставления персоналу отдела обеспечения качества копии протокола (плана, программы) исследования и всех его (ее) изменений. Также руководитель исследования отвечает за оформление протокола (плана, программы) исследования и заключительного отчета и изменений к ним, обеспечивает соблюдение процедур, указанных в протоколе (плане, программе) исследования, оценивает и документирует влияние любых отклонений от протокола (плана, программы) исследования на качество и достоверность исследования, при необходимости предпринимает соответствующие корректировочные меры, обеспечивает документальное оформление и регистрацию всех полученных исходных данных, контролирует прохождение валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании, подписывает заключительный отчет, контролирует архивирование протокола (плана, программы) исследования, заключительного отчета, исходных данных и всей документации после окончания (или прекращения) исследования.

Спонсор исследований лекарственных препаратов несет следующие обязанности: знание требований и принципов надлежащей лабораторной практики, в частности тех, которые имеют отношение к руководству испытательной лаборатории и руководителю исследования (ведущему исследователю); при заказе доклинических

(неклинических) исследований безопасности здоровья человека и окружающей среды спонсор должен убедиться, что испытательная лаборатория подходит для проведения определенного вида исследования. Также спонсор несет ответственность за достоверность и неизменность всех заключительных отчетов при предоставлении в регуляторный орган нескольких результатов исследований одновременно.

Дополнительно спонсор должен: установить соответствующую связь между представителями и всеми сторонами, участвующими в проведении исследования (руководителем исследования, отделом обеспечения качества и руководством испытательной лаборатории); утвердить протокол (план, программу) исследования по требованию уполномоченных органов государств – членов Союза; обеспечить возможность надлежащего хранения и извлечения протоколов (планов, программ) исследований, исходных данных, образцов, проб испытуемых и стандартных образцов и заключительных отчетов исследования; информировать персонал испытательной лаборатории о любых известных потенциальных опасностях исследуемого вещества (лекарственного вещества) для здоровья человека или окружающей среды, а также о защитных мерах, которые должны быть предприняты персоналом испытательной лаборатории.

Органы по контролю за соблюдением правил надлежащей лабораторной практики выполняют следующие функции: обеспечение необходимого количества инспекторов (включая экспертов, работающих по контракту), обладающих соответствующей квалификацией (при отсутствии конфликта интересов), при инспекции испытательных лабораторий или аудите исследований, а также фирм,

спонсирующих такие исследования, обеспечение инспекторов подходящими средствами идентификации.

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 проводить объективное и беспристрастное изучение нового лекарственного средства с точки зрения его безопасности и переносимости как в абсолютном выражении, так и в сравнении с другими лекарственными средствами (сравнительная безопасность), выявлять небезопасные лекарственные препараты на предрегистрационном этапе и принимать меры по недопущению ввода таких лекарственных препаратов в обращение.

Общий механизм регулирования проекта правил надлежащей лабораторной практики предусматривает наличие требований к системе обеспечения качества проведения исследований, требований к помещениям, оборудованию, материалам и реактивам, а также тест-системам для проведения исследований, требований к оформлению и содержанию протокола (плана, программы) исследования, требований к оформлению результатов исследований и содержанию заключительного отчета исследования, отдельных требований для хранения документов и материалов, требований к инспектированию и проведению контроля соблюдения надлежащей лабораторной практики, положений для применения правил надлежащей лабораторной практики в краткосрочных, многоцентровых исследованиях, в также для исследований *in vitro*, и требований

к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы рассмотрены:

– представление фармацевтическим производителям возможности проведения теоретических изысканий в части подтверждения безопасности и переносимости лекарственных препаратов на основе данных математического моделирования, прогнозирования и анализа литературных источников;

– рекомендательные нормы, регулирующие организацию работы по изучению безопасности и переносимости лекарственных препаратов.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, указанные нормы предполагают конфликт интересов, поскольку лекарственный препарат рассматривается фармацевтическим производителем в первую очередь с точки зрения товара, ценность которого определяется исключительно через возможность реализации. При этом, оценка лекарственного препарата потребителями и органами государственной власти, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется с позиции ценности лекарственного препарата, как средства, способного оказать положительное воздействие на здоровье потребителя, без причинения ему какого-либо вреда. Следовательно, предлагаемый подход подразумевает предоставление максимально объективных сведений относительно абсолютной и сравнительной переносимости и безопасности лекарственных препаратов.

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 87 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии, установленных приложением № 1 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической комиссии», Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК.

Регулирование обращения лекарственных средств и формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

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

Устранение необходимости дублирования (повторного проведения) доклинических исследований лекарственных препаратов, возможность признания результатов доклинических исследований лекарственных препаратов на территории всех государств – членов Союза и за ее пределами, расширение рынка доклинических исследований лекарственных препаратов за счет участия исследовательских лабораторий Союза в исследованиях зарубежных лекарственных препаратов.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года

12. Ожидаемый результат регулирования.

Создание единых правил планирования, организации, проведения и документирования результатов доклинических исследований лекарственных препаратов; исключение необоснованного дублирования доклинических исследований, привлечение на фармацевтический рынок новых зарубежных игроков, стимулирование развития системы разработки и изучения безопасности новых 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 действуют и применяются национальные правила проведения доклинических исследований лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с правилами проведения лабораторных исследований (GLP), принятыми в рамках Европейского союза или Организации экономического сотрудничества и развития. Предлагаемая редакция правил гармонизирована с действующей редакцией международных правил надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, а также учитывает особенности национального законодательства государств – членов Союза в области здравоохранения.

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 Таможенного союза и Единого экономического пространства, сформированной при Коллегии Евразийской экономической комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов государств – членов Союза и представители бизнес-сообщества.