

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов» от 21 марта 2018 г. № 201

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии ЕЭК «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов» (далее соответственно – проект решения, проект Руководства), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 23 ноября 2017 г. по 22 января 2018 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0102688/ria_23112017.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена точно.

По мнению департамента-разработчика, ключевыми проблемами являются:

- отсутствие единых подходов в отношении выбора вида и продолжительности доклинических исследований безопасности и сроков их проведения в качестве обоснования возможности в последующем безопасного проведения клинических исследований на пациентах;

- устранение различий в объеме требований, предъявляемых при регистрации лекарственных средств в государствах – членах Союза, в том числе к формированию регистрационного досье на новый лекарственный препарат и его оценке с точки зрения доказательства безопасности и соотношения пользы и риска.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

В качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал введение единых стандартов для осуществления и ускорения гармонизации доклинических исследований безопасности, необходимых для последующего безопасного проведения клинических исследований определенного характера и продолжительности, а также для регистрации лекарственных препаратов в рамках Союза.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит обеспечить правовую определенность и применение единых подходов в отношении планирования и проведения доклинических исследований безопасности в целях дальнейшего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов.

Вместе с тем **отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.**

Указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- четкого разграничения доклинических и клинических исследований путем доработки наименований разделов проекта Руководства (разделы VII, VIII, XII и XIII);

- корректировки пункта 9 проекта Руководства в части замены слов «указаниям документов Союза или государств-членов по отдельным группам препаратов при их наличии» словами «положениями актов, входящих в право Союза, или законодательства государств-членов, относящимися к отдельным группам лекарственных препаратов (при наличии указанных положений)»;

- доработки пункта 11 проекта Руководства в части его дополнения указанием, что доклинические исследования безопасности, проведенные за пределами территории Союза, должны быть выполнены с учетом пункта 35 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78;

- уточнения положений пунктов 19, 26, 27 и 31 проекта Руководства в части указания на принятие соответствующих документов (руководств) актами Комиссии в форме рекомендаций;

- доработки пункта 34 проекта Руководства в целях уточнения формулировки в отношении способов введения лекарственного препарата при проведении исследования острой токсичности;

- корректировки пункта 49 проекта Руководства в части указания на возможность согласования альтернативных подходов, включая стратегию разработки биотехнологических препаратов, с уполномоченным органом любого из государств – членов Союза;

- доработки пункта 112 проекта Руководства указанием отсылочной нормы к правилам по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях.

Одновременно рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике ЕЭК,
руководитель рабочей группы

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Руководства
по доклиническим исследованиям
безопасности в целях проведения
клинических исследований и
регистрации лекарственных препаратов»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. В структуре проекта Руководства недостаточно четко разграничены доклинические и клинические исследования, в связи с чем часть наименований его элементов выходит за пределы проведения доклинических исследований, а непосредственно касается проведения **клинических исследований у человека**.

В частности, проектом Руководства предусмотрены:

- раздел VII «Определение величины первой дозы у человека»;
- раздел VIII «Поисковые **клинические** исследования»;
- раздел XII «Исследования репродуктивной и онтогенетической токсичности», содержащий подразделы «Мужчины», «Женщины без детородного потенциала», «Женщины с детородным потенциалом», «Беременные женщины»;
- раздел XIII «**Клинические** исследования у детей».

В этой связи **предлагается доработать наименования соответствующих разделов** проекта Руководства **путем их изложения в следующих редакциях:**

- «VII. Доклинические исследования, проводимые в целях определения величины первой дозы у человека»;
- «VIII. Доклинические исследования, проводимые для целей поисковых клинических исследований»;
- «XII. Доклинические исследования, проводимые в целях исследования репродуктивной и онтогенетической токсичности»;
- «XIII. Доклинические исследования, проводимые в целях клинических исследований у детей».

1.2. В целях обеспечения правовой определенности в пункте 9 проекта Руководства слова «указаниям документов Союза или государств-членов по отдельным группам препаратов при их наличии» предлагается заменить словами «положениями актов, входящих в право Союза, или законодательства государств-членов, относящимися к отдельным группам лекарственных препаратов (при наличии указанных положений)».

1.3. Пунктом 11 проекта Руководства предусмотрено, что доклинические исследования безопасности, проведенные за пределами территории Союза, **должны соответствовать настоящему Руководству и другим актам, входящим в право Союза**, в сфере обращения лекарственных средств.

Вместе с тем согласно пункту 35 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78, доклинические исследования безопасности лекарственных средств, проведенные в государствах, не являющихся членами Союза, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании **в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиями Союза (или не ниже)**.

В этой связи пункт 11 проекта Руководства после слова «должны» предлагается дополнить словами «быть выполнены с учетом пункта 35 Правил и».

1.4. Пунктом 19 проекта Руководства предусмотрено, что в проекте Руководства использованы понятия, приведенные в руководстве по общим вопросам проведения клинических исследований, **утверждаемом ЕЭК**.

Вместе с тем в Перечне актов Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза на 2017 – 2019 годы, утвержденным распоряжением Совета ЕЭК от 17 мая 2017 г. № 15 (далее – Перечень актов Союза по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий) не предусмотрено утверждение руководства по общим вопросам проведения клинических исследований актом ЕЭК в форме решения.

В этой связи предполагается, что данный документ будет приниматься Комиссией **в форме рекомендации**.

Аналогичное замечание также касается пунктов 26 и 27 (руководство по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения) и пункта 31 (руководство по изучению токсикокинетики: оценка системной экспозиции в токсикологических исследованиях) проекта Руководства.

В этой связи предлагаем уточнить положения пунктов 19, 26, 27 и 31 проекта Руководства в части указания на принятие данных документов актами Комиссии в форме рекомендаций.

1.5. В пункте 34 проекта Руководства предусмотрены два вида способов введения при исследовании острой токсичности: клинический и парентеральный.

Вместе с тем в рамках клинического исследования введение лекарственного препарата также может осуществляться парентерально.

В этой связи в пункте 34 проекта Руководства слова **«клинического и парентерального способов введения»** предлагается заменить словами **«способа введения, указанного в проекте общей характеристики лекарственного препарата, и парентерального способа введения»**.

1.6. В соответствии с пунктом 49 проекта Руководства допускается использование альтернативных подходов, не описанных в проекте Руководства, включая стратегию разработки биотехнологических препаратов, но эти альтернативные подходы рекомендуется обсуждать и **согласовать с соответствующими уполномоченными органами.**

Из буквального толкования пункта 49 проекта Руководства следует, что альтернативные подходы рекомендуется обсудить и согласовать с уполномоченными органами **всех государств – членов Союза.**

В этой связи в пункте 49 проекта Руководства слова «с соответствующими уполномоченными органами» предлагается заменить словами «с уполномоченным органом любого из государств – членов Союза».

1.7. Согласно предложению первому пункту 112 проекта Руководства в правилах выдачи разрешений на проведение клинических исследований, утверждаемых Комиссией, представлены подходы к квалификации примесей и продуктов деградации.

Вместе с тем положениями проекта Правил выдачи разрешений на проведение клинических исследований не предусмотрены подходы к квалификации примесей и продуктов деградации.

При этом пунктом 4 Перечня актов Союза по вопросам регулирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий предусмотрена разработка отдельного проекта решения Комиссии о правилах по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях.

В этой связи **предложение первое пункта 112 проекта Руководства предлагается изложить в следующей редакции:**

«В правилах по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях, утверждаемых Комиссией, представлены подходы к квалификации примесей и продуктов деградации.».

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указаны следующие группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения:

- субъекты клинических исследований;
- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);
- система здравоохранения в целом (как первичный потребитель лекарственных препаратов);
- производители лекарственных препаратов, научно-исследовательские центры занимающихся разработкой лекарственных препаратов и уполномоченные органы (экспертные организации), которые выполняют оценку регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, наилучшей эффективности и благоприятного профиля соотношения пользы и риска.

Полагаем, что департаментом-разработчиком **указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.**

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- производители лекарственных препаратов;
- доклинические и клинические исследовательские центры;
- уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Союза, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов и экспертизу материалов регистрационного досье.

Полагаем, что департаментом-разработчиком перечень адресатов регулирования указан в полном объеме.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, например, посредством установления единых подходов к проведению доклинических исследований безопасности лекарственных средств.

В этой связи информационно-аналитическую справку необходимо дополнить описанием регулирующего воздействия, которое будет оказано на адресатов регулирования в случае принятия проекта решения.

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

По информации департамента-разработчика, проект решения не устанавливает новых обязанностей, ограничений или запретов в отношении ведения предпринимательской деятельности, а исключительно детализирует объем проводимых исследований и устраняет различия в подходах к его определению в государствах – членах Союза. В рамках существующих обязательств для производителей лекарственных средств и доклинических исследовательских центров вводятся единообразные подходы к планированию и дизайну доклинических исследований безопасности лекарственных препаратов.

Полагаем, что содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, устанавливаемых проектом решения, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается установление единых критериев планирования и проведения доклинических исследований для новых лекарственных препаратов и зарегистрированных лекарственных препаратов при изменении их показаний к применению или других изменений в регистрационном досье.

Полагаем, что механизм решения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, департаментом-разработчиком раскрыт надлежащим образом и в полном объеме.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика 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.

В качестве альтернативного варианта рассмотрено сохранение существующего регулирования с определением объема и продолжительности доклинических исследований в соответствии с законодательством государств – членов Союза и обеспечение их взаимного признания в рамках Союза.

Вместе с тем, по мнению департамента-разработчика, такой вариант регулирования не позволяет провести процедуру взаимного признания результатов доклинических исследований в составе регистрационного досье ввиду различий:

- в объемах изучаемых доклинических показателей безопасности и панелей исследований, которые включены в национальные требования;

- в методиках, допустимых для использования при проведении доклинических исследований;

- в подходах к объемам и степени соответствия информации в отчете по доклиническому исследованию и в программе исследования в каждом государстве – члене Союза.

Таким образом, данный альтернативный вариант регулирования будет способствовать отказу в признании регистрационных досье государствами признания в рамках процедур регистрации и приведения досье в соответствие, а также внесения изменений в досье зарегистрированных лекарственных препаратов, что создаст барьеры для предпринимательской деятельности на едином рынке обращения лекарственных средств.

Полагаем, что департаментом-разработчиком в полном объеме обоснована оптимальность регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.

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

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано предоставление допуска фармацевтических производителей на рынок Союза и признание результатов доклинических исследований отечественных лекарственных препаратов за пределами Союза.

Вместе с тем отмечаем, что анализ конкретных финансово-экономических последствий принятия проекта решения, состоящих в сокращении определенных видов затрат субъектов предпринимательской деятельности (производителей лекарственных препаратов) департаментом-разработчиком не проведен.