

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

**Наименование проекта решения:** ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

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

Требования к качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь (далее – Требования) направлены на решение проблемы, связанной с необходимостью обеспечить единство и преемственность процессов фармацевтической разработки и обеспечения качества лекарственных препаратов в формах с модифицированным высвобождением при внесении изменений в их состав и минимизировать потребность фармацевтических производителей в повторных клинических исследованиях данной группы лекарственных препаратов.

В настоящее время в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) применяются различные требования к формализации процесса фармацевтической разработки и внесения изменений в состав лекарственных препаратов в лекарственных формах модифицированного высвобождения, а также уполномоченными органами требуется различный объем исследований, подтверждающий сопоставимость составов данной группы лекарственных препаратов.

## **2. Цель регулирования:**

Определить единые требования к объему изучения и фармацевтической разработки лекарственных препаратов в формах с модифицированным высвобождением при их создании и внесении изменений в состав.

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

Данный проект решения Комиссии направлен в первую очередь на защиту интересов производителей лекарственных препаратов в формах с модифицированным высвобождением за счет установления единых требований к объему подтверждения сопоставимости разработанных лекарственных форм при внесении изменений в состав лекарственных препаратов.

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

Адресатами регулирования являются производители лекарственных средств в целом, а также лаборатории контроля качества лекарственных препаратов и отделы обеспечения качества.

В рамках регулирования предполагается:

– для производителей лекарственных средств – установление единых общих требований к подтверждению сопоставимости лекарственных форм с модифицированным высвобождением при внесении изменений в их ранее разработанный состав;

– для уполномоченных органов государств-членов – установление единых критериев оценки подтверждения сопоставимости лекарственных форм с модифицированным высвобождением при

внесении изменений в их ранее разработанный состав на основе фармакокинетического моделирования и системы управления рисками.

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

В рамках регулирования предполагается формализация объема требований подтверждения биофармацевтической сопоставимости разработанного и измененного состава лекарственного препарата в форме с модифицированным высвобождением. Конечным потребителем указанных сведений будут выступать фармацевтические производители государств-членов, а также фармацевтические производители, поставляющие продукцию на рынок Союза, и уполномоченные органы государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственных средств в соответствии с правилами Союза.

**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 наличие производства лекарственных препаратов в формах с модифицированным высвобождением со стабильными заданными параметрами качества, обеспечить сохранение сопоставимости этих параметров при внесении изменений в производственный процесс или в состав лекарственной формы и обеспечить управление производственным процессом с точки зрения предупреждения выпуска некачественной продукции.

## **7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены системы:

- проведения повторных клинических исследований лекарственной формы модифицированного высвобождения для доказательства ее сопоставимости;
- регистрации измененной лекарственной формы как нового фармацевтического продукта.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, оптимизирующего объем изучения лекарственного препарата, затраты на доказательство сопоставимости измененной лекарственной формы, указанные нормы более затратны по используемым финансовым, временным ресурсам, участию пациентов в проведении повторных исследований, не позволяют добиться решения проблемы неоднозначной (неравной) оценки качества лекарственной формы различными уполномоченными органами государств-членов.

## **8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК.**

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пункт 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

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

Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

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

Допуск фармацевтических производителей на рынок государств-членов, а также на внешние рынки стран, использующих аналогичные подходы к организации и оценке сопоставимости лекарственных форм с модифицированным высвобождением при внесении в их состав изменений.

Минимизация затрат фармацевтического производителя на изучение качества и сопоставимости биофармацевтических показателей при внесении изменений в состав лекарственной формы.

## **11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.**

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

## **12. Ожидаемый результат регулирования.**

Создание единых правил оценки сопоставимости лекарственных форм с модифицированным высвобождением путем их биофармацевтических исследований; минимизация временных и финансовых затрат производителей лекарственных средств на внесение изменений в состав ранее разработанных лекарственных форм; привлечение на фармацевтический рынок ЕАЭС новых зарубежных участников, выход национальных производителей лекарственных средств на внешние рынки.

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

Государства-члены в настоящее время не имеют национальных требований к подтверждению сопоставимости лекарственных форм

модифицированного высвобождения, что приводит к необходимости повторения исследований биоэквивалентности при внесении изменений в состав ранее разработанных лекарственных форм модифицированного высвобождения.

Предлагаемая редакция проекта гармонизирована с руководством Европейского союза, и, в настоящее время, является наиболее детализированным руководством, регулирующим объем биофармацевтических исследований при изучении лекарственных форм с модифицированным высвобождением.

#### **14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.**

Дата размещения: 10 октября 2016 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней.

Сводка отзывов и доработанная информационно-аналитическая справка размещены по ссылке:

[http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0101622/ria\\_07102016](http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0101622/ria_07102016).

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза; путем заполнения опросного листа на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: [dept\\_techregulation@eecommission.org](mailto:dept_techregulation@eecommission.org).

В рамках публичного обсуждения комментарии с использованием опросного листа и замечания с использованием электронной почты и системы внутреннего документооборота представлены Ниязовым Р.Р. и Департаментом развития предпринимательской деятельности Комиссии. Всего представлено 50 замечаний. Доля учтенных замечаний составляет 80%.

**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.