

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевыми проблемами, на решение которых направлен проект решения, являются:

необходимость оптимизации процедуры выбора референтного препарата в связи с возникающими сложностями вызванными отсутствием оригинального лекарственного препарата в обращении на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) или его отсутствием в обращении на рынке третьих стран (пункт 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза (далее – Правила));

необходимость актуализации Требований в биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации (приложение № 4 к Правилам) (далее – Требования к биовейверу) с учетом правоприменительной практики и передового международного опыта в области проведения исследований биоэквивалентности исследуемых и референтных лекарственных препаратов по биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.

2. Цель регулирования

Оптимизация выбора референтного препарата для проведения исследований биоэквивалентности.

Актуализация Требований к биоэквивалентности с учетом передового международного опыта для обеспечения возможности проведения исследований биоэквивалентности по биоэквивалентности, основанному на биофармацевтической системе классификации и последующее признание их результатов уполномоченными органами государств – членом Союза.

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

Проект решения направлен в первую очередь на защиту жизни и здоровья пациента (как конечного потребителя лекарственных препаратов), защиту интересов системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования доказано равноэффективных и безопасных воспроизведенных лекарственных препаратов. А также на защиту интересов производителей воспроизведенных лекарственных препаратов, уполномоченных производителем лиц (субъектов фармацевтического рынка, которые занимаются комплектованием регистрационного досье), уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного препарата с позиции доказательства его безопасности, соответствия заданного стандарта качества, 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 воспроизведенных лекарственных препаратов, исследовательские

организации, осуществляющие проведение клинических (биоэквивалентных) исследований, а также уполномоченные органы (экспертные организации) в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

В результате предлагаемых норм регулирования:

вводятся дополнительные альтернативные варианты выбора референтного лекарственного препарата, позволяющие упростить его приобретение и доставку в целях проведения исследований биоэквивалентности;

будут исключены барьеры для доступа продукции на фармацевтический рынок, обеспечено признание результатов исследования в третьих странах, оптимизирована и расширена процедура исследований по биоэквиверу воспроизведенных лекарственных препаратов, а также исключена необходимость дублирования исследований производителем этих групп лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных их разработкой.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

актуализировать единый подход к выбору референтного препарата;

актуализировать Требования к биоэквиверу с учетом 5-ти летней правоприменительной практики и изменений в области технологий проведения исследований биоэквивалентности по биоэквиверу, основанному на биофармацевтической системе классификации.

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 производство лекарственных препаратов со стабильными заданными параметрами равной эффективности и безопасности, управлять рисками в отношении эффективности и безопасности продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска неравноэффективной или неравнобезопасной продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены:

1) сохранение действующей редакции пункта 18 Правил. В этом случае у производителей воспроизведенных лекарственных препаратов возникают проблемы выбора референтного препарата, поскольку установленная действующей редакцией пункта 18 Правил система выбора обязывает использовать в любом случае референтный препарат, зарегистрированный в Союзе или в третьих странах, даже если этот препарат не обращается на рынке Союза или третьих стран.

2) сохранение действующей редакции Требований к биоэквивалентности сокращает перечень лекарственных форм и действующих веществ лекарственных препаратов в отношении которых может быть применен биоэквивалент, основанный на биофармацевтической системе классификации, сужает допустимые виды обоснования высокой проникающей способности действующих веществ только исследованиями с участием человека, что в итоге приводит к необходимости проведения более затратных для производителя исследований.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пункт 2 статьи 3, статья 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 86 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

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 Комиссии.

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

В результате принятия решения создаются условия для:

установления более гибкого механизма для подтверждения правильности выбора референтного препарата в целях проведения исследований биоэквивалентности;

снижения затрат и времени фармацевтических производителей на разработку воспроизведенных лекарственных препаратов, что облегчит доступ пациентов к указанной группе лекарственных препаратов.

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 Союза 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 не доступен в открытых источниках и базах данных.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза:

единых правил выбора референтного препарата в целях проведения исследований биоэквивалентности;

единых Требований к биовейверу в целях проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов (критерии применения биовейвера, биофармацевтическая система классификации действующих веществ, определение пригодности лекарственного препарата для биовейвера) и документирования результатов указанных исследований, исключение необоснованного дублирования таких исследований, стимулирование развития системы разработки и изучения новых воспроизведенных 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)

Предлагаемая редакция Требований к биовейверу гармонизирована с актуальной редакцией Биофармацевтической классификации на основе системы биовейвера (Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers) (M9) Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского применения (ICH).

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 25 мая по 24 июня 2023 г.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист, сводная информация о предложениях поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения, размещены на официальном сайте Союза.

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 внесен на рассмотрение Министерством здравоохранения Российской Федерации. 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 прошла параллельную оценку в рамках нотификации Всемирной торговой организации и реализации Меморандума о взаимопонимании между Евразийской экономической комиссией и Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения.