

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:

Ключевой проблемой на которую направлен проект решения, является необходимость:

актуализации методики исследования проникновения в кожу IN VITRO (IVRT) (далее – методика IVRT, исследования IVRT), указанную в приложении № 2 к Требованиям к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иных способах локального применения (приложение № 13 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 г. № 85) с учетом передового международного опыта для обеспечения повышения прозрачности, надежности методики IVRT, обеспечивая сопоставимость полученных результатов исследований IVRT и безопасность пациентов, принимающих воспроизведенные лекарственные препараты;

установление возможности проведения указанных исследований с применением альтернативной методики – искусственной мембраны аналога кожи человека (далее – искусственная мембрана), в связи с тем,

что получение донорской кожи представляет на территории Евразийского экономического союза (далее – Союз) большую проблему для фармацевтических производителей, поскольку является специфичным донорским биологическим материалом, получаемым от человека, требующим получения специального разрешения для биоаналитической лаборатории.

2. Цель регулирования

Цель принятия проекта решения заключается в:

актуализации методики IVRT с учетом передового международного опыта;

установлении возможности проведения указанных исследований с использованием искусственной мембраны;

повышении прозрачности и сравнимости результатов IVRT.

Принятие проекта решения позволит обеспечить высокий уровень защиты здоровья населения государств – членов Союза путем повышения точности и надежности проводимых исследований лекарственных препаратов, и последующее признание их результатов уполномоченными органами государств – членов Союза и третьих стран.

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 «польза – риск».

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:

устанавливаются общие подходы к проведению исследований IVRT с учетом международного опыта;

вводятся дополнительные альтернативные методы исследований IVRT, позволяющие упростить приобретение материалов (искусственных мембран вместо донорского органа) для их проведения;

Эти правила позволят:

исключить барьеры для доступа продукции на фармацевтический рынок;

повысят надежность и сопоставимость результатов исследований и последующее их признание уполномоченными органами государств – членов Союза и третьих стран;

исключить необходимость дублирования исследований производителем воспроизведенных лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных с их разработкой.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается:

актуализация методики IVRT с учетом международного опыта в области технологий проведения исследований IVRT, в том числе с использованием искусственных мембран.

Это позволит устранить:

различия в подходах к использованию методики IVRT;

различия в оценке критериев пригодности материалов (например, кожи человека) для проведения исследований IVRT;

возможные отклонения параметров исследований IVRT и оформления отчетности о них.

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 установить общие подходы к проведению исследований IVRT с учетом международного опыта, что в свою очередь повысит доверие к результатам таких исследований и облегчит взаимное признание результатов исследований уполномоченными органами государств – членом Союза и третьих стран. Таким образом, будет обеспечено производство воспроизведенных лекарственных препаратов со стабильными заданными параметрами равной эффективности и

безопасности и одновременное снижение административных барьеров для вывода лекарственных препаратов на рынок.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

В качестве альтернативы данному регулированию рассмотрено сохранение действующей редакции методики IVTR. В этом случае у производителей воспроизведенных лекарственных препаратов возникают сложные проблемы с получением донорской кожи от человека связанные с сочетанием этических, юридических, организационных и технологических трудностей. Что в итоге приводит к необходимости проведения более затратных для производителей 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, утвержденному 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:

повышения конкурентоспособности фармацевтических производителей – применение общих подходов к исследованиям IVRT упростит регистрацию и вывод на рынок новых лекарственных препаратов, что увеличит конкурентоспособность производителей государств-членов Союза на общем рынке и рынке третьих стран, тем самым открывая возможности для расширения экспорта продукции;

экономии на проведении параллельных исследований – возможность признания исследований, проведенных в одном государстве – члене Союза всеми остальными государствами-членами Союза и третьими странами снижает издержки производителей на дублирование дорогостоящих научных исследований;

развития инновационных технологий – возможность использования альтернативных методик (искусственных мембран) открывает перспективы развития биотехнологических производств повышая инновационную активность предприятий.

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 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 доступной 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:

единой методики исследования проникновения в кожу IN VITRO (IVRT) в исследовании биоэквивалентности;

единых подходов к документированию результатов указанных исследований;

исключение необоснованного дублирования таких исследований;

стимулирование развития системы разработки и изучения новых воспроизведенных лекарственных препаратов.

Это позволит производить высококачественную продукцию, соответствующую мировым стандартам, обеспечит улучшение качества лечения пациентов и укрепление позиций фармацевтических производителей государств – членов Союза на общем рынке и рынке третьих стран.

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 методики IVRT гармонизирована с актуальной редакцией документа «Исследование проникновения *in vitro* для топических лекарственных препаратов, подаваемых в рамках заявок на одобрение генерических препаратов» Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

Публичное обсуждение проекта решения проводилось с 14 августа по 13 сентября 2025 года.

Проект решения, информационно-аналитическая справка и опросный лист были размещены на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

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.