

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

Наименование проекта решения: Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза.

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

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения Комиссии, является устранение различий в требованиях для доказательного изучения безопасности, качества и эффективности у новых (оригинальных) биологических лекарственных средств, а также доказательства сходства (подобия) этих показателей и экстраполяции показаний для биоподобных (биоаналогичных) лекарственных препаратов и референтных лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении и профилактике заболеваний человека. Данные различия в требованиях к изучению этой группы лекарственных препаратов приводят к сложности выявления небезопасных, некачественных, неэффективных и (или) невзаимозаменяемых лекарственных препаратов на предрегистрационном этапе и на этапе выпуска таких препаратов в обращение, вследствие чего возникает риск нанесения вреда жизни и здоровью человека, а также препятствует признанию результатов указанных исследований в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Цель регулирования.

Цель принятия проекта решения Комиссии заключается в устранении различий в требованиях, предъявляемых к фармацевтической разработке, планированию и проведению исследований безопасности, эффективности, подтверждения качества и биоподобия (биоаналогичности), путем установления единых, объективных и транспарентных правил проведения

исследования данной группы лекарственных средств, а также исключения возможности представления недостоверных данных о подобии (сходстве) и взаимозаменяемости биоподобных лекарственных препаратов.

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

Проект решения Комиссии 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 безопасных, качественных, эффективных и соответствующих концепции биоподобия (биоаналогичности) биологических лекарственных препаратов, защиту интересов участвующих в исследовании пациентов путем регламентации объема и процедуры проведения исследований лекарственных препаратов.

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

Адресатами регулирования являются производители биологических лекарственных средств (включая лекарственные средства, полученные путем использования биотехнологий), исследовательские организации, осуществляющие проведение доклинических и клинических исследований, а также уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые правила исследования безопасности, эффективности и сходства (аналогичности) в рамках концепции биоподобия биологических лекарственных средств при их разработке, внесении изменений в процесс производства, подтверждения качества данной группы лекарственных

средств, а также порядок представления в уполномоченные органы в сфере здравоохранения государств – членов Союза отчетной документации, подтверждающей доказанную безопасность, качество, эффективности и подобие (аналогичность) биоподобных (биоаналогичных) и референтных биологических лекарственных средств.

Также предполагается определение единого объема фармацевтической разработки, установление единых стандартов планирования доклинических и клинических исследований, экстраполяции показаний биоподобных (биоаналогичных) лекарственных средств на основе результатов исследования биоподобия (биоаналогичности).

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

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых подходов к исследованию безопасности, качества и эффективности, а также подтверждения концепции биоподобия биоаналогичных лекарственных препаратов.

В рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая обеспечит объективное и беспристрастное изучение нового и биоподобного (биоаналогичного) лекарственного средства на предрегистрационном и пострегистрационном этапах.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

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. При сохранении существующего положения (*status quo*) использованием принятых в государствах – членах Союза национальных требований к исследованию биологических лекарственных средств будет исключена возможность осуществления единой регистрации и работы

общего рынка лекарственных средств для данной группы лекарственных средств, поскольку документы по подтверждению безопасности, качества, эффективности и биоподобия (биоаналогичности) входят в состав их регистрационного досье, по данным документам осуществляется пострегистрационный контроль безопасности (фармаконадзор) обращающихся на фармацевтическом рынке 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 88 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 Союза на основе единых актов Комиссии.

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

Предполагается сокращение издержек производителей референтных и биоподобных (биоаналогичных) лекарственных средств на проведение исследований за счет исключения необходимости повторного проведения доклинических и клинических исследований, подтверждения качества лекарственного препарата и возможности признания результатов исследований на территории всех государств – членов Союза и за ее пределами, расширение

рынка доклинических и клинических исследований биологических лекарственных препаратов за счет участия клинических центров Союза в международных исследованиях лекарственных препаратов.

11.Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

1 января 2016 года.

12.Ожидаемый результат регулирования.

Применение в рамках Союза единых правил разработки, планирования, организации, проведения и документирования результатов доклинических и клинических исследований, подтверждения качества референтных и биоподобных (биоаналогичных) лекарственных препаратов, исключение необоснованного дублирования таких исследований, стимулирование развития системы разработки и изучения новых биологических 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 применяются национальные требования к разработке, объему планирования и проведения доклинических и клинических исследований биологических лекарственных препаратов, в различной степени гармонизированные с правилами Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств (далее – ИСН) и Европейского союза (Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан), либо имплементированы требования Европейского союза (Республика Армения).

В проекте решения Комиссии учтен опыт, применяемый в рамках региональных интеграционных объединений, а также учтены особенности исследований данной группы лекарственных средств в соответствии с рекомендациями ИСН.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Дата размещения: 27 августа 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней.

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

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=769>.

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 соответствующего сервиса официального сайта Союза представлены Обществом с ограниченной ответственностью «Тева», Обществом с ограниченной ответственностью «ЭббВи», Акционерным обществом «Биннофарм», Обществом с ограниченной ответственностью «Герофарм» (Россия), Закрытым акционерным обществом «БИОКАД», Публичным акционерным обществом «Фармстандарт», Научным предприятием Центр высоких технологий «ХимРар», Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Ассоциацией международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан, Ассоциацией международных фармацевтических производителей.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК.

По проекту решения Комиссии получено заключение об оценке

регулирующего воздействия от 30 ноября 2015 г. № 73. Замечания, изложенные в указанном заключении об оценке регулирующего воздействия в проекте решения Комиссии в целом учтены.

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

Вместе с тем, на заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза в ходе рассмотрения проекта решения Комиссии в качестве альтернативного предложения была отмечена позиция Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации о необходимости исключения термина «оригинальное лекарственное средство» и замены его термином «референтное лекарственное средство».