

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

Наименование проекта решения: О проекте решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Требований к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является необходимость установления единых подходов к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов, в целях обеспечения единства и преемственности процессов фармацевтической разработки и обеспечения качества данной группы лекарственных препаратов.

В настоящее время в государствах – членах Союза при планировании и проведении исследований стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов применяются различные подходы установленные для лекарственных препаратов, полученных на основе химического синтеза, а также уполномоченными органами требуется различный объем исследований, подтверждающий соответствие сроков годности и устанавливающих рекомендуемые условия хранения данной группы лекарственных препаратов.

2. Цель регулирования

Устранение различий в требованиях к проведению исследований стабильности растительных фармацевтических субстанций и

лекарственных растительных препаратов, получение данных об изменении лекарственного растительного сырья или лекарственного препарата с течением времени под влиянием различных факторов окружающей среды, а также признание результатов исследования стабильности в рамках Союза и за его пределами.

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

Проект 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), производителей лекарственных растительных препаратов, уполномоченных органов (экспертных организаций), которые выполняют процедуру оценки регистрационного досье лекарственного растительного 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 лекарственных растительных препаратов, а также уполномоченные органы (экспертные организации) выполняющие экспертизу регистрационного досье лекарственного растительного препарата.

В результате предлагаемых норм регулирования будут исключены барьеры для доступа продукции на фармацевтический рынок на национальном уровне, обеспечено признание результатов исследования в третьих странах (за пределами Евразийского экономического союза), а

также исключена необходимость дублирования исследований стабильности производителем этих групп лекарственных препаратов, что будет сопровождаться снижением затрат, связанных с разработкой лекарственных препаратов;

для производителей лекарственных средств – установление единых общих требований к процессу исследования стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов с учетом природы их происхождения, отличной от препаратов, полученных химическим синтезом;

для уполномоченных органов государств-членов – установление единых критериев оценки подтверждения стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов.

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

В рамках предлагаемого регулирования предполагается установить единые подходы к:

составу информации о стабильности растительной фармацевтической субстанции и лекарственных растительных препаратов;

требования к лекарственным растительным препаратам для исследования стабильности.

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

растительных препаратов со стабильными заданными параметрами качества и равной безопасности, управлять рисками в отношении качества и безопасности продукции и контролировать производственный процесс с точки зрения предупреждения выпуска некачественной или неравнобезопасной продукции.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

В качестве альтернатив данному регулированию рассмотрено распространение на исследование данной группы препаратов полного объема требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов, полученных путем химического синтеза.

В отличие от предлагаемого варианта регулирования, оптимизирующего требования к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов, проведение исследований в объеме соответствующем исследованиям стабильности субстанций химического синтеза, не позволяет добиться решения проблемы однозначной качества лекарственного препарата и фармацевтических субстанций поскольку установление химического действующего вещества в лекарственном растительном сырье, имеющем сложный состав зачастую невозможно.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., пункт 2 статьи 3 и статья 6 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 и формирование общего рынка в рамках Союза, на основе единых актов Комиссии.

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

Допуск фармацевтических производителей на рынок государств-членов, а также рынки третьих стран, использующих аналогичные подходы к требованиям к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов.

Минимизация затрат фармацевтического производителя в связи с введением единых правил, возможность проведения одного исследования.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу.

Через 6 месяцев после даты официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования

Создание единых правил оценки стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов, признание единых результатов исследований стабильности; минимизация временных и финансовых затрат производителей лекарственных растительных препаратов; привлечение на фармацевтический рынок Союза новых зарубежных участников и 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 имеют различные по объему и содержанию национальные требования к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов, что приводит к необходимости повторения исследований стабильности в каждом государстве-члене.

Предлагаемая редакция проекта является наиболее детализированным руководством, регулирующим объем исследований стабильности растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

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 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.