

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

Наименование проекта решения: О Правилах проведения исследований биологических лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза (далее – проект решения).

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

Ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, 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 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 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 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 ЕЭК.

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 (ICH) и Европейского союза (Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан), либо имплементированы требования Европейского союза (Республика Армения).

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

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 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 в качестве альтернативного предложения была отмечена позиция Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации о необходимости: 1) исключения термина «оригинальное лекарственное средство» и замены его термином «референтное лекарственное средство»; 2) использования для обозначения воспроизведенного биологического препарата термина «биоаналогичное средство» или «биоаналог», вместо термина «биоподобное средство».