

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза» от 3 сентября 2015 г. № 35

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – Рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 1 июня 2015 г. по 21 июня 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<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=281>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **не соблюдены**.

Так, согласно пункту 157 Регламента срок публичного обсуждения **не может составлять менее 30 календарных дней** со дня размещения на официальном сайте Союза проекта решения ЕЭК, информационно-аналитической справки и опросного листа, **в то время как продолжительность публичного обсуждения проекта решения составила 20 календарных дней**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения Рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена неточно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что различие требований для доказательного изучения безопасности и первичной фармакологической активности лекарственных препаратов, применяемых при диагностике, лечении и профилактике заболеваний человека, приводит к сложности выявления небезопасных для жизни и здоровья человека лекарственных препаратов на предрегистрационном этапе и к выпуску таких препаратов в обращение, вследствие чего возникает риск нанесения вреда жизни и здоровью человека.

В свою очередь, Рабочая группа полагает целесообразным указать, что ключевой проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является отсутствие взаимного признания результатов лабораторных испытаний (исследований) лекарственных средств, выполненных в отдельных государствах – членах Союза, являющееся препятствием для обеспечения свободного обращения лекарственных средств на рынке всего Союза.

Рабочая группа отмечает, что посредством принятия проекта решения будут созданы условия, необходимые для решения указанной проблемы.

Цель регулирования обозначена департаментом-разработчиком верно.

Департаментом-разработчиком обозначено, что проект Правил разработан в целях установления единых, объективных и транспарентных правил доклинического исследования безопасности лекарственных препаратов, предлагаемых для применения при диагностике, лечении, профилактике заболеваний человека, а также для исключения возможности представления недостоверных данных о безопасности лекарственных препаратов или нарушения правил содержания животных и биомедицинской этики при проведении исследований лекарственных препаратов.

Принятие проекта Правил обеспечит взаимное признание результатов лабораторных испытаний (исследований) лекарственных средств, выполненных в отдельных государствах – членах Союза, и устранение препятствий для проведения процедуры регистрации лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на территории всего Союза.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку утверждение единых правил надлежащей лабораторной практики будет способствовать формированию в рамках Союза общего рынка лекарственных средств.

Вместе с тем проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются:

- необходимости уточнения наименования проекта Правил в целях приведения его в соответствие с Регламентом;
- отсутствия правовых оснований для распространения области применения проекта Правил на пестициды, косметические средства, ветеринарные препараты, пищевые и кормовые добавки, промышленные химические вещества и медицинские изделия;
- исключения из проекта Правил положения о необходимости периодического пересмотра проекта Правил;
- необходимости уточнения формулировок положений проекта Правил в части исключения употребления в них термина «контроль» и необходимости использования понятия «фармацевтические инспекции»;
- необходимости конкретизации или исключения формулировок положений проекта Правил, носящих рекомендательный и (или) дискреционный характер;
- необходимости исключения требования проекта Правил о проведении поверки средств измерений в целях подтверждения их соответствия техническим требованиям;
- необходимости установлении в проекте Правил унифицированных сроков хранения документов;
- необходимости указания «порученческих» пунктов, предусмотренных проектом Правил, непосредственно в решении Совета ЕЭК об утверждении проекта Правил.

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр) по экономике
и финансовой политике ЕЭК,
руководитель Рабочей группы

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Правилах надлежащей лабораторной
практики Евразийского экономического союза»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Проектом решения предлагается утвердить Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза.

Следует отметить, что под надлежащей лабораторной практикой понимается процесс надлежащей организации лабораторного дела и обеспечение стандартов качества на всех его этапах не только в отношении испытаний лекарственных средств, **но и медицинских изделий, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.**

Таким образом, согласно наименованию проекта Правил можно сделать некорректный вывод о распространении области его применения на все указанные виды продукции.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 87 приложения № 1 к Регламенту к функциям и полномочиям Совета ЕЭК отнесено утверждение не **общих** правил надлежащей лабораторной практики **Союза**, а правил надлежащей лабораторной практики **в сфере обращения лекарственных средств на территории Союза.**

В этой связи полагаем целесообразным привести наименование проекта **Правил в соответствии с указанной нормой Регламента, изложив его в следующей редакции:**

«Правила надлежащей лабораторной практики в сфере обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза».

1.2. В соответствии с абзацем вторым раздела «Введение» проекта Правил данные Правила применяются при проведении доклинических (неклинических) исследований безопасности веществ, содержащихся в лекарственных средствах, **пестицидах, косметических средствах, ветеринарных препаратах**, они также применимы при исследованиях **пищевых и кормовых добавок, промышленных химических веществ, медицинских изделий.**

При этом абзацем пятым раздела «Введение» проекта Правил предусмотрено, что данные Правила применяются ко всем доклиническим (неклиническим) исследованиям безопасности для здоровья человека и окружающей среды лекарственных средств и (или) веществ, проведение которых необходимо для регистрации лекарственных средств, **ветеринарных препаратов и аналогичных им препаратов, промышленных химических веществ, медицинских изделий, пестицидов, пищевых и кормовых добавок, косметических средств**, если иное не установлено законодательством государств – членов Союза.

Вместе с тем согласно пункту 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) под лекарственным средством понимается средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с **организмом человека**, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний **человека** или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний **человека**.

Таким образом, Соглашение распространяется только на лекарственные средства для медицинского применения.

В этой связи **полагаем целесообразным исключить в указанных положениях слова «пестициды», «косметические средства», «ветеринарные препараты», «пищевые и кормовые добавки», «промышленные химические вещества» и «медицинские изделия».**

1.3. В соответствии с абзацем шестым раздела «Введение» проекта Правил данные Правила периодически пересматриваются с учетом опыта их применения в государствах – членах Союза, а также в случае внесения изменений в международные нормативные правовые акты, регулирующие проведение доклинических (неклинических) исследований, но не реже 1 раза в 5 лет.

Следует отметить, что такая формулировка характерна для международных (межгосударственных) и государственных стандартов, по которым с определенной периодичностью должна проводиться работа по их пересмотру и актуализации.

В свою очередь, изменения в принятые решения ЕЭК вносятся по предложению государств – членов Союза либо по инициативе ЕЭК.

В этой связи **полагаем целесообразным абзац шестой раздела «Введение» проекта Правил исключить.**

1.4. Разделом 6 проекта Правил предусмотрены требования к процедурам **контроля** соблюдения правил надлежащей лабораторной практики.

Вместе с тем согласно пункту 1 статьи 13 Соглашения государства – члены Союза осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением

лекарственных средств, в том числе за соблюдением надлежащей лабораторной практики, в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза.

Таким образом, установление требований к процедурам контроля соблюдения правил надлежащей лабораторной практики в проекте Правил не согласуется с указанной нормой Соглашения.

В то же время пунктом 1 статьи 10 Соглашения предусмотрено, что **проведение фармацевтических инспекций осуществляется** как фармацевтическими инспекторами одного из государств – членов Союза, так и совместно фармацевтическими инспекторами государств – членов Союза **в соответствии с правилами, определяемыми ЕЭК.**

В этой связи **полагаем целесообразным в разделе 6 проекта Правил привести используемые термины в полном соответствии с Соглашением, заменив слова «контроль», «инспекция» и «инспектирование» словами «фармацевтическая инспекция».**

1.5. Необходимо обратить внимание, что текст проекта Правил содержит **положения рекомендательного характера**, например:

- «Для каждого исследования готовится заключительный отчет. При проведении краткосрочных исследований **можно подготовить** стандартизированный заключительный отчет со специальным приложением об особенностях исследования. При проведении долгосрочных исследований **может быть подготовлен** промежуточный(-е) отчет(-ы).» (подпункт 4.1.1 проекта Правил);

- «Перед продолжением инспекции испытательной лаборатории инспектору(-ам) **рекомендуется установить контакт** со службой обеспечения качества испытательной лаборатории.» (подпункт 6.7.2.3 проекта Правил);

- «В случае отсутствия специальных знаний или необходимости получения заключения еще одного лица **рекомендуется обращение** за экспертной помощью... **Рекомендуется обучение** методам общения и улаживания конфликтов.» (подпункт 8.2.3 проекта Правил);

- «Сотрудникам СОК **можно рекомендовать** составлять заключительный отчет об аудите как можно подробнее, для того, чтобы была возможность реконструировать аудит.» (подпункт 8.6.3 проекта Правил);

- «**Рекомендуется**, чтобы заключение СОК было завершено только тогда, когда будет подтверждено заявление руководителя исследования о соответствии настоящим правилам.» (подпункт 8.7.3 проекта Правил);

- «Чтобы способствовать принятию во всех государствах – членах Союза, **рекомендуется при необходимости** составлять эту информацию в соответствии с настоящими правилами.» (пункт 7.1 приложения 1 к проекту Правил);

- «Для содействия принятия во всех государствах – членах Союза **рекомендуется в необходимых случаях** определить стабильность исследуемого и

ссылочного объектов в условиях хранения.» (пункт 7.2 приложения 1 к проекту Правил);

- «**Рекомендуется** включать информацию, **достаточную** для установления прямого контакта с руководителем исследования, например, номер телефона.» (пункт 7.2 приложения 2 к проекту Правил);

- «**Рекомендуется**, чтобы проект плана исследования представили ведущим сотрудникам для изучения и определения возможности выполнить назначенную им работу, а также для выполнения специальной технической работы, **если этого требует план исследования.**» (пункт 7.5 приложения 2 к проекту Правил);

- «**Рекомендуется**, чтобы персонал испытательной площадки соблюдал СОП испытательной площадки.» (пункт 10.3 приложения 2 к проекту Правил);

- «Также **рекомендуется** документирование результатов промежуточного рассмотрения соответствия принципам надлежащей лабораторной практики **в случае обнаружения** недостатков или отклонений.» (пункт 7.3 приложения 3 к проекту Правил).

В этой связи **полагаем целесообразным доработать указанные положения в части их уточнения (конкретизации) либо исключить их из проекта Правил.**

1.6. В проекте Правил часто используется **категории оценочного и дискреционного характера**, например:

- «подходящий» - «Обеспечить инспекторов подходящими средствами идентификации (например, удостоверением).» (подпункт 6.3.4 проекта Правил), «Рассматриваемые вопросы, помимо прочего, должны включать практичность установления связи, соответствие мероприятий СОК и наличие подходящего оборудования и экспертизы.» (пункт 4.4 приложения 2 к проекту Правил), «Перед тем, как начнутся какие-либо работы по исследованию, руководитель исследования обязан удостовериться в том, что управление привлекло соответствующие ресурсы для реализации исследования, а также что в наличии имеются подходящие материалы для тестирования и тест-системы.» (подпункт 3.2.5 приложения 3 к проекту Правил) и т.д.;

- «достаточный» - «обеспечить наличие достаточного количества сотрудников, соответствующего оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования» (подпункт «а» пункта 2.2.1.2 проекта Правил), «Испытательная лаборатория должна иметь достаточное количество помещений и зон для изоляции тест-систем, в которых задействованы вещества или микроорганизмы с известной или подозреваемой биологической опасностью.» (подпункт 2.3.2.1 проекта Правил), «Цель – определить, имеет ли испытательная лаборатория правильно размещенное операционное оборудование в достаточном количестве и достаточной мощности для удовлетворения требований проводимых исследований в испытательной лаборатории; проверка надлежащей маркировки,

использования и хранения материалов, реактивов и образцов.» (подпункт 6.7.7.1 проекта Правил) и т.д.;

- «легко» - «Физико-химическими исследованиями считаются те исследования, анализы и измерения, которые имеют малую продолжительность (как правило, не более одной рабочей недели), задействуют широко используемые методики и дают легко воспроизводимые результаты, зачастую представленные в виде простых численных величин или словесных выражений» (пункт 1.3 приложения 1 к проекту Правил), «Если данные передают из испытательной лаборатории, следует удостовериться, что площадка имеет возможность легко проводить поиск данных, которые могут потребоваться для анализа.» (пункт 11.1 приложения 2 к проекту Правил);

- «по возможности» - «Инспекторы должны осуществлять свою работу по строгому плану и по возможности учитывать желания управляющего персонала испытательной лаборатории в отношении времени посещения определенных площадок испытательной лаборатории.» (подпункт 6.6.4 проекта Правил), «попытаться определить, по возможности при помощи интервьюирования, распределение обязанностей среди выбранных сотрудников, принимающих участие в исследовании, с целью подтверждения, что эти лица имели достаточно времени для выполнения своих задач, указанных в плане исследования или отчете» (подпункт «д» пункта 6.8.3 проекта Правил) и т.д.;

- «эффективный» - «Чтобы распределить эти обязанности и справиться с какими-либо событиями во время проведения исследования, крайне важно наладить поток информации и эффективную связь между спонсором, руководством на площадках, руководителем исследования, ведущим(-и) исследователем(-ями), СОК и персоналом исследования.» (пункт 2.1 приложения 2 к проекту Правил), «При наличии нескольких уровней управления, исследовательского персонала и персонала службы обеспечения качества очень важно, чтобы существовали четкие разграничения полномочий и коммуникационных связей, а также возложенных на них обязанностей с тем, чтобы руководитель исследования мог эффективно выполнять свои обязанности по настоящим правилам.» (пункт 6.1 приложения 3 к проекту Правил) и т.д.;

- «обычно» - «Инспекции испытательных лабораторий, в частности, обычно включают аудит исследований (текущих и завершенных).» (подпункт 6.8.1 проекта Правил), «Персонал отдела ОК обычно участвует в подготовке СОП; но предпочтительно, чтобы они проверяли СОП перед применением с целью оценки их ясности и соответствия принципам настоящих правил.» (подпункт 8.3.1 проекта Правил) и т.д.;

- «крупный» - «При инспекции крупной испытательной лаборатории могут быть обнаружены незначительные отклонения от требований принципов настоящих

правил, которые не оказывают серьезного влияния на достоверность исследований, проводимых в этой испытательной лаборатории.» (подпункт 6.9.2 проекта Правил), «Некоторая аппаратура (например, взятое в аренду или лизинг оборудование, такое как весы для крупных животных и аналитическое оборудование) может не иметь регистрационных записей о периодической инспекции, очистке, техническом обслуживании и калибровке.» (подпункт 8.2.2 приложения 2 к проекту Правил) и т.д.;

- «серьезный» - «При выявлении серьезных отклонений действия, предпринимаемые органом по контролю соблюдения правил надлежащей лабораторной практики, зависят от конкретных обстоятельств каждого случая и правовых или административных положений, в соответствии с которыми был утвержден контроль соблюдения настоящих правил в стране.» (подпункт 6.5.5 проекта Правил), «В дополнение к серьезной технической подготовке (образованию) координирующая роль руководителя исследования требует, чтобы сильными сторонами данного лица были навыки в области коммуникации, решения проблем и управления.» (пункт 5 приложения 3 к проекту Правил) и т.д.;

- «желательно» - «Если это известно, желательно описать в плане исследования место(-а), где должны храниться данные, исследуемые вещества/лекарственные средства, образцы сравнения/контрольные образцы и образцы, собранные для хранения на различных площадках.» (пункт 7.4 приложения 2 к проекту Правил), «При этом необходимо наличие соответствующей документации, подтверждающей, что каждая система была разработана под соответствующим контролем и (желательно) в соответствии с общепризнанными стандартами качества и техническими стандартами» (подпункт 2.7.1 приложения 9 к проекту Правил) и т.д.

Представляется, что указанными положениями могут быть созданы предпосылки для дискреционных полномочий (широты усмотрения) и коррупционных рисков для субъектов предпринимательской деятельности со стороны контролирующих органов.

В этой связи полагаем целесообразным доработать указанные положения в части их уточнения (конкретизации) либо исключить их из проекта Правил.

1.7. Пунктом 1.42 проекта Правил предусмотрена норма-дефиниция, определяющая понятие «общепризнанные технические стандарты».

При этом в перечислении примеров технических стандартов упоминаются стандарты ISO, IEEE, ANSI, и т. д.

В этой связи полагаем целесообразным в указанном перечислении привести также межгосударственные стандарты и национальные (государственные) стандарты государств – членов Союза, поскольку в рамках Союза именно они имеют наиболее широкое применение.

1.8. Согласно пункту 1.51 проекта Правил под «поверкой средств измерений» понимается совокупность операций, выполняемых государственной метрологической службой или другими аккредитованными юридическими лицами с целью определения и подтверждения соответствия средства измерений **установленным техническим и метрологическим требованиям.**

Вместе с тем в соответствии с пунктом 2 Протокола о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений, являющегося приложением № 10 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор) под «поверкой средств измерений» понимается совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений обязательным метрологическим требованиям.

В этой связи полагаем целесообразным дефиницию понятия «поверка средств измерений», предусмотренную пунктом 1.51 проекта Правил, привести в полное соответствие с Договором.

1.9. Пунктом 1.71 проекта Правил предусмотрена дефиниция понятия «токсикометабономика»: количественное измерение зависящей от времени, многопараметрической метаболической реакции живых систем на патофизиологические стимулы или генетическую модификацию путем систематического изучения состава биожидкости с использованием технологии ЯМР/распознавания набора, для определения связи токсичности органа-мишени со спектральными наборами ЯМР и определения новых суррогатных маркеров токсичности.

Вместе с тем аббревиатура ЯМР по тексту не расшифрована, в связи с чем в отношении технологии ЯМР имеется правовая неопределенность.

В целях устранения правовой неопределенности положений, касающихся ЯМР, полагаем целесообразным привести расшифровку аббревиатуры «ЯМР» при ее первом упоминании в тексте проекта Правил.

1.9. Согласно пункту 5.1 проекта Правил документы, имеющие отношение к исследованию, должны храниться в архивах в течение периода времени, **установленного соответствующими органами.**

Аналогичная отсылочно-бланкетная норма предусмотрена подпунктом 2.2.1 приложения 3 к проекту Правил.

Представляется, что наличие в проекте Правил таких отсылочно-бланкетных норм к национальному законодательству государств – членов Союза будет создавать дополнительные препятствия для свободного обращения лекарственных средств на территории Союза.

В этой связи полагаем целесообразным в пункте 5.1 проекта Правил, а также в подпункте 2.2.1 приложения 3 к проекту Правил слова «установленного соответствующими органами» заменить словами «не менее

5 лет после окончания обращения лекарственного средства, если иной срок не установлен законодательством государств-членов».

1.10. Разделом 7 проекта Правил предусмотрено, что **в национальном законодательстве должна быть сформирована процедура**, в соответствии с которой испытательная лаборатория может заявлять протест против результатов инспекции испытательной лаборатории или аудита исследований на соответствие данным правилам и/или в отношении действий, которые предлагает предпринять уполномоченный орган.

Таким образом, проектом Правил предусмотрено обязательство государств – членов Союза по установлению в национальном законодательстве процедуры подачи апелляции в отношении результатов инспекции испытательной лаборатории или аудита исследований на соответствие проекту Правил.

В этой связи полагаем целесообразным исключить указанное положение из проекта Правил и в случае необходимости предусмотреть соответствующий «порученческий» пункт непосредственно в проекте решения.

Кроме того, **следует обратить внимание, что аналогичные «порученческие» пункты предусмотрены также разделом 6 проекта Правил.**

1.11. В соответствии с подпунктом 2.2.1 приложения 3 к проекту Правил профессиональное развитие руководителя исследования должно быть непрерывным и подвергаться периодическому пересмотру.

Следует отметить, что требования к образованию и профессиональному развитию руководителя исследования не являются объектом правового регулирования проекта Правил.

В этой связи полагаем целесообразным исключить указанное избыточное требование либо представить обоснование необходимости обеспечения непрерывного профессионального развития руководителя исследования.

1.12. Абзацем первым приложения 7 к проекту Правил предусмотрено, что краткие обзоры инспекций доклинических (неклинических) исследований должны ежегодно передаваться членам Экспертной группы Комиссии Евразийского экономического союза до конца марта.

Вместе с тем Соглашением предусмотрена не Экспертная группа Комиссии Евразийского экономического союза, а Экспертный комитет по лекарственным средствам, создаваемый при ЕЭК.

При этом согласно пункту 8 статьи 7 и пункту 5 статьи 12 Соглашения Экспертным комитетом осуществляется лишь урегулирование разногласий, возникающих при регистрации лекарственных средств, и рассмотрение случаев расхождения в позициях государств – членов Союза по вопросу оценки соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств – членов Союза.

Таким образом, требование о ежегодном представлении членам Экспертной группы (Экспертного комитета) кратких обзоров инспекций доклинических (неклинических) исследований является избыточным и не имеющим правового основания.

В этой связи **полагаем целесообразным в указанной норме, а также в положении, предусмотренном пунктом 9 приложения 7 к проекту Правил, слово «ежегодно до конца марта» заменить словами «при необходимости (для рассмотрения разногласий)».**

1.13. Приложением 8 к проекту Правил предусмотрены источники дополнительной информации по исследованиям *in vitro*.

При этом в перечне приведены как адреса сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», так и научные документы третьих стран.

Полагаем, что приведение перечня источников дополнительной информации не может быть предметом правового регулирования проекта решения.

В этой связи **полагаем целесообразным приложение 8 к проекту Правил исключить.**

1.14. В приложении 10 к проекту Правил также приведен перечень источников информации по проведению доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств.

Полагаем целесообразным указанный перечень исключить из приложения 10 к проекту Правил.

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен, в первую очередь, на защиту интересов пациентов (как конечных потребителей лекарственных препаратов), а также системы здравоохранения в целом (как первичного потребителя лекарственных препаратов) посредством обеспечения использования хорошо переносимых, безопасных лекарственных препаратов.

Вместе с тем следует отметить, что проект решения в представленной редакции также распространяется на ветеринарные препараты и аналогичные им препараты, промышленные химические вещества, медицинские изделия, пестициды, пищевые и кормовые добавки, косметические средства.

В этой связи **в случае положительного решения вопроса о правомерности и целесообразности установления проектом Правил требований к указанной продукции, считаем необходимым дополнить перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, соответствующими группами лиц, заинтересованными в ее применении.**

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

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- производители лекарственных средств (спонсоры исследований);
- испытательные лаборатории (в том числе руководители исследований);
- уполномоченные органы государств – членов Союза по контролю за соблюдением правил надлежащей лабораторной практики.

Принимая во внимание, что проект решения в представленной редакции также распространяется на ветеринарные препараты и аналогичные им препараты, промышленные химические вещества, медицинские изделия, пестициды, пищевые и кормовые добавки, косметические средства, **представляется, что адресатами регулирования также будут являться их производители и импортеры.**

Кроме того, департаментом-разработчиком не обозначено воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения устанавливаются единые правила выполнения всех процессов и процедур, осуществляемых в рамках лабораторных испытаний (исследований) лекарственных средств и иной продукции, включенной в область применения проекта решения.

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

По информации департамента-разработчика, руководство испытательной лаборатории должно обеспечить соблюдение правил надлежащей лабораторной практики при проведении доклинических исследований, в частности, обеспечить наличие достаточного количества сотрудников, оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования, установить процедуру для контроля использования компьютеризированных систем, их валидацию, функционирование и обслуживание.

Руководство испытательной лаборатории обязано утвердить технически обоснованные стандартные операционные процедуры, изменения к ним, а также обеспечить их выполнение.

Дополнительно в обязанности руководства испытательной лаборатории входит организационное обеспечение проведения доклинического исследования, а именно: назначение сотрудника в качестве руководителя исследования с соответствующей квалификацией до начала каждого исследования, обеспечение документального оформления протокола (программы) исследования руководителем исследования, контроль представления утвержденного протокола (плана, программы) исследования персоналу отдела обеспечения качества, учет всех

документов, связанных с выполнением стандартных операционных процедур, назначение сотрудника, ответственного за ведение архива данных о проведенных неклинических исследованиях.

В обязанности руководителя исследования входит непосредственное обеспечение проведения процедуры исследования, а именно: согласование протокола (плана, программы) исследования и их изменения, распределение обязанностей участников исследования, контроль своевременного предоставления персоналу отдела обеспечения качества копии протокола (плана, программы) исследования и всех его (ее) изменений. Также руководитель исследования отвечает за оформление протокола (плана, программы) исследования и заключительного отчета и изменений к ним, обеспечивает соблюдение процедур, указанных в протоколе (плане, программе) исследования, оценивает и документирует влияние любых отклонений от протокола (плана, программы) исследования на качество и достоверность исследования, при необходимости предпринимает соответствующие корректировочные меры, обеспечивает документальное оформление и регистрацию всех полученных исходных данных, контролирует прохождение валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании, подписывает заключительный отчет, контролирует архивирование протокола (плана, программы) исследования, заключительного отчета, исходных данных и всей документации после окончания (или прекращения) исследования.

Спонсор исследований лекарственных препаратов несет следующие обязанности: знание требований и принципов надлежащей лабораторной практики, в частности тех, которые имеют отношение к руководству испытательной лаборатории и руководителю исследования (ведущему исследователю); при заказе доклинических (неклинических) исследований безопасности здоровья человека и окружающей среды спонсор должен убедиться, что испытательная лаборатория подходит для проведения определенного вида исследования. Также спонсор несет ответственность за достоверность и неизменность всех заключительных отчетов при предоставлении в регуляторный орган нескольких результатов исследований одновременно.

Дополнительно спонсор должен: установить соответствующую связь между представителями и всеми сторонами, участвующими в проведении исследования (руководителем исследования, отделом обеспечения качества и руководством испытательной лаборатории); утвердить протокол (план, программу) исследования по требованию уполномоченных органов государств – членов Союза; обеспечить возможность надлежащего хранения и извлечения протоколов (планов, программ) исследований, исходных данных, образцов, проб испытуемых и стандартных образцов и заключительных отчетов исследования; информировать персонал испытательной лаборатории о любых известных потенциальных опасностях

исследуемого вещества (лекарственного вещества) для здоровья человека или окружающей среды, а также о защитных мерах, которые должны быть предприняты персоналом испытательной лаборатории.

Органы по контролю за соблюдением правил надлежащей лабораторной практики выполняют следующие функции: обеспечение необходимого количества инспекторов (включая экспертов, работающих по контракту), обладающих соответствующей квалификацией (при отсутствии конфликта интересов), при инспекции испытательных лабораторий или аудите исследований, а также фирм, спонсирующих такие исследования, обеспечение инспекторов подходящими средствами идентификации.

Полагаем, что содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

Согласно информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается установить систему мер, которая позволит проводить объективное и беспристрастное изучение нового лекарственного средства с точки зрения его безопасности и переносимости как в абсолютном выражении, так и в сравнении с другими лекарственными средствами (сравнительная безопасность), выявлять небезопасные лекарственные препараты на предрегистрационном этапе и принимать меры по недопущению выпуска таких лекарственных препаратов в обращение.

Общий механизм регулирования проекта Правил предусматривает наличие: требований к системе обеспечения качества проведения исследований, требований к помещениям, оборудованию, материалам и реактивам, а также тест-системам для проведения исследований, требований к оформлению и содержанию протокола (плана, программы) исследования, требований к оформлению результатов исследований и содержанию заключительного отчета исследования, отдельных требований для хранения документов и материалов, требований к инспектированию и проведению контроля соблюдения надлежащей лабораторной практики, положений для применения правил надлежащей лабораторной практики в краткосрочных, многоцентровых исследованиях, а также для исследований *in vitro*, и требований к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом в связи с установлением в проекте решения обязательных правил поведения адресатов регулирования достигается цель регулирования.

В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством установления проектом решения единых правил организации лабораторных испытаний (исследований) лекарственных средств, будет обеспечено признание результатов лабораторных испытаний (исследований) лекарственных средств, выполненных в отдельных государствах – членах Союза, и устранение препятствий для свободы обращения лекарственных средств на территории всего Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернатив предлагаемому регулированию были рассмотрены следующие варианты:

- предоставление фармацевтическим производителям возможности проведения теоретических изысканий в части подтверждения безопасности и переносимости лекарственных препаратов на основе данных математического моделирования, прогнозирования и анализа литературных источников;

- рекомендательные нормы, регулирующие организацию работы по изучению безопасности и переносимости лекарственных препаратов.

При этом в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком также приводится обоснование неэффективности применения данных альтернатив.

Принимая во внимание, что проект решения учитывает лучшие международные практики, в частности, практики Европейского союза, можно сделать вывод о выборе департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования.