

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах проведения фармацевтических инспекций» от 24 сентября 2015 г. № 49

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 – ЕЭК, Комиссия), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент), рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах проведения фармацевтических инспекций» (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 29 мая 2015 г. по 27 июня 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком 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=273>.

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

Замечания и предложения к проекту решения в ходе проведения его публичного обсуждения от заинтересованных лиц не поступали.

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 верно.

По информации департамента-разработчика, различия в порядках и методиках проведения фармацевтических инспекций на предмет соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики приводят к невозможности взаимного признания результатов фармацевтических инспекций, что влечет за собой необходимость проведения фармацевтической инспекции производства лекарственных средств фармацевтическими инспекторатами каждого государства – члена Союза.

Департаментом-разработчиком цель регулирования обозначена точно.

Так, в качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал установление единых правил инспектирования фармацевтического производства, обеспечивающих допуск на рынок фармацевтических производителей со стабильным выпуском продукции с заданными параметрами качества и позволяющих минимизировать риск отклонения параметров качества продукции от заданных исходных пределов, а также позволяющих исключить возможность представления недостоверных данных о качестве лекарственных препаратов, и персонализировать ответственность производителя за выпуск некачественной продукции. Департамент-разработчик также отметил, что единые правила проведения фармацевтических инспекций позволяют достигать сопоставимых результатов при проведении фармацевтических инспекций разными инспекторатами государств-членов и, вследствие этого, является основой для взаимного признания результатов фармацевтических инспекций, что обеспечивает необходимый уровень качества лекарственных препаратов и снижает в рамках Союза административные барьеры для производителей лекарственных средств.

По результатам рассмотрения проекта Правил можно прийти к выводу, что **принятие проекта Правил не позволит в полной мере достичь цели регулирования и не окажет необходимого позитивного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности в контексте формирования общего рынка лекарственных средств в рамках всего Союза.**

В этой связи **рабочая группа предлагает комплексно урегулировать в проекте Правил процедурные вопросы, касающиеся всех стадий «жизненного цикла» проведения фармацевтических инспекций, включая:**

- единый порядок и сроки планирования фармацевтических инспекций, а также основания их проведения (с установлением конкретного минимального срока до истечения действия регистрационного удостоверения (документа, подтверждающего соответствие объекта Правилам надлежащей производственной практики Союза), в течение которого плановая фармацевтическая инспекция, проводимая заблаговременно, должна быть завершена, и с указанием, на право выбора заявителем даты проведения инспекции);

- порядок и сроки формирования программ проведения фармацевтических инспекций и контрольных листов;

- порядок формирования инспекционной группы, требования к численному составу и квалификации включаемых в нее фармацевтических инспекторов, а также вопросы обязательности привлечения к деятельности инспекционной группы экспертов, стажеров и критерии их отбора;

- организационные вопросы проведения совместных фармацевтических инспекций;

- основания, порядок и сроки проведения внеплановых и повторных фармацевтических инспекций;

- основания, порядок и сроки проведения фармацевтических инспекций непосредственно на инспектируемом объекте;

- порядок и сроки составления инспекционного отчета по результатам проведения фармацевтической инспекции;

- определения терминов «критическое несоответствие», «существенное несоответствие» и «прочее несоответствие», включаемых в инспекционный отчет;

- взаимосвязь между положительными результатами проведения фармацевтической инспекции и выдачей документа, подтверждающего соответствие объекта Правилам надлежащей производственной практики Союза;

- порядок досудебного обжалования заинтересованными лицами результатов проведения фармацевтических инспекций, включая сроки рассмотрения фармацевтическим инспекторатом жалоб заявителей.

В этой связи департаменту-разработчику рекомендуется рассмотреть вопрос об объединении регулятивных требований и процедур, предусмотренных проектом Правил, с процедурами, установленными проектом Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций и проектом Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Союза, в целях обеспечения комплексной юридической регламентации однородных вопросов, правовой определенности и удобства пользования.

Кроме того, рабочая группа считает необходимым исключить из области применения проекта Правил ветеринарные лекарственные средства.

Учитывая изложенное, **рабочая группа рекомендует доработать** проект Правил с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и разделе 1 приложения к нему, а также скорректировать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

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

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«О Правилах проведения
фармацевтических инспекций»

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. Пунктом 4.2 проекта Правил предусматривается, что фармацевтическая инспекция подразделяется на **плановую**, внеплановую и повторную.

Кроме того, согласно абзацу второму пункта 4.2 проекта Правил плановой инспекцией является инспекция, проводимая по плану фармацевтического инспектората, с учетом периодичности, установленной пунктом 4.1 проекта Правил.

Вместе с тем необходимо отметить, что проектом Правил не установлены механизмы, основания, сроки и порядок формирования плана инспекций.

Следует также отметить, что в соответствии с законодательством государств-членов Союза фармацевтическая инспекция проводится только на основании заявки субъектов обращения лекарственных средств, т.е. во внеплановом порядке.

В этой связи рабочая группа считает необходимым провести правовой анализ положений пунктов 4.1 и 4.2 проекта Правил в части обоснованности проведения плановых фармацевтических инспекций в соответствии с едиными процедурами, установленными правом Союза.

Вместе с тем следует отметить, что в соответствии с пунктом 2 Порядка выдачи и изъятия документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, являющегося приложением № 1 к проекту Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Союза, процедура подтверждения соответствия производства лекарственных средств, требованиям Правил GMP **включает согласование с заявителем сроков инспекции** и направление заявителю программы инспекции.

Кроме того, в проекте Правил необходимо установить конкретный минимальный срок до истечения действия регистрационного удостоверения (документа, подтверждающего соответствие объекта Правилам надлежащей производственной практики Союза), в течение которого плановая фармацевтическая инспекция, проводимая заблаговременно, должна быть завершена.

1.2. Пунктом 4.1 проекта Правил установлено, что фармацевтическая инспекция проводится на основании плана проведения инспекций, заявки на инспекцию **или по требованию уполномоченного органа государства-члена Союза** (например, в **целях лицензирования, регистрации или расследований**, связанных с качеством) в соответствии с программой инспекции по форме согласно приложению 1 к Правилам.

Следует отметить, что Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) вопросы осуществления лицензирования деятельности по производству лекарственных средств и проведения расследований в отношении производителей таких товаров не регламентированы.

В этой связи слова «лицензирование» и «расследование» необходимо исключить.

Кроме того, в целях повышения транспарентности и обоснованности проведения фармацевтической инспекции рабочая группа считает необходимым уточнить в проекте Правил по каким основаниям уполномоченные органы государств-членов Союза могут инициировать проведение фармацевтической инспекции.

1.3. Пунктом 4.2 проекта Правил предусматривается, что фармацевтическая инспекция подразделяется на плановую, **внеплановую и повторную**.

Вместе с тем в проекте Правил не регламентированы порядок и сроки **проведения внеплановых и повторных инспекций**.

В этой связи рабочая группа считает необходимым доработать пункт 4.2 проекта Правил в части регламентации порядка и сроков проведения внеплановых и повторных инспекций.

1.4. Остается неясной необходимость включения в проект Правил пункта 2 «Нормативные ссылки». Следует отметить, что указанная в пункте 2 проекта Правил ссылка на Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Союза в тексте проекта Правил далее не используется.

В этой связи рабочая группа в целом предлагает исключить пункт 2 проекта Правил, так как данный пункт не несет смысловой нагрузки.

1.5. Согласно абзацу второму пункта 3 проекта Правил инспекционная группа, созданная для проведения фармацевтической инспекции, состоит из ведущего фармацевтического инспектора и членов группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов, стажеров.

Вместе с тем проектом Правил остаются неурегулированными вопросы, касающиеся порядка формирования и утверждения состава инспекционной группы, требований к численному составу и квалификации включаемых в нее

фармацевтических инспекторов, а также вопросы обязательности привлечения к деятельности инспекционной группы экспертов, стажеров и критерии их отбора.

В этой связи рабочая группа считает необходимым регламентировать в проекте Правил порядок создания, утверждения состава инспекционной группы и критерии отбора, численности экспертов и стажеров, привлекаемых для проведения фармацевтической инспекции.

1.6. Частью второй формата документа, подтверждающего соответствие GMP для ЕАЭС, являющегося приложением № 3 к проекту Правил, предусмотрен перечень лекарственной продукции, в который включена **ветеринарная** лекарственная продукция.

Вместе с тем согласно пункту 1 статьи 1 Соглашения 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 связи с чем решения Совета ЕЭК, разработанные в целях реализации Соглашения, должны содержать правовые нормы только в отношении лекарственных средств для медицинского применения (лечения людей), а не для ветеринарных целей (лечения животных).

В этой связи департаменту-разработчику предлагается дополнительно проработать вопрос о правомерности включения в область применения проекта Правил ветеринарных лекарственных средств.

1.7. В соответствии с пунктом 4.4 проекта Правил ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспекции и подготовку контрольных листов в соответствии с приложением 4 к проекту Правил либо иных форм рабочих записей.

Кроме того, согласно пункту 4.5 проекта Правил вся информация, полученная по результатам действий, указанных в абзаце первом данного пункта, **(свидетельства)**, вносится в контрольные листы или иные формы рабочих записей.

Вместе с тем остается неясным, что подразумевается под иными формами рабочих записей, а также под понятием «свидетельство».

В этой связи рабочая группа предлагает уточнить в проекте Правил, что относится к иным формам рабочих записей и понятию «свидетельство», либо исключить упоминания о них.

1.8. Проектом Правил не регламентированы сроки (продолжительность) проведения фармацевтических инспекций.

В целях устранения правовой неопределенности рабочая группа предлагает установить в проекте Правил сроки (продолжительность) проведения выездных фармацевтических инспекций непосредственно на inspectируемых объектах.

Кроме того, считаем необходимым предусмотреть в проекте Правил право выбора заявителем даты проведения инспекции непосредственно на производственном объекте.

Кроме того, в проекте Правил также необходимо регламентировать порядок и сроки формирования программ проведения фармацевтических инспекций и контрольных листов.

В отношении регламентации в проекте Правил содержания контрольных листов предлагается установить примерный перечень включаемых в них вопросов, так как в настоящее время форма контрольного листа содержит только формат таблицы с наименованиями ее столбцов.

1.9. В проекте Правил используются категории оценочного характера, например:

- «на заключительном совещании с представителями проверяемой организации оглашаются предварительные итоги инспекции с обсуждением **(насколько это возможно)** всех обнаруженных в ходе инспекции несоответствий, для того, чтобы проверяемая организация **могла как можно раньше** начать выполнение необходимых корректирующих действий.» (пункт 4.8);

- «в случае выявления в ходе инспекции критических несоответствий ведущий инспектор **незамедлительно направляет** информацию в соответствующий уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза субъекта обращения лекарственных средств.» (абзац второй пункта 4.8);

- «копия отчета **может быть направлена, при необходимости,** в уполномоченный орган государства-члена Евразийского экономического союза.» (абзац третий пункта 5.3).

В целях обеспечения правовой определенности департаменту-разработчику предлагается конкретизировать либо исключить указанные дискреционные формулировки.

1.10. В форме инспекционного отчета, являющегося приложением № 2 к проекту Правил, в качестве примечаний приведены определения понятий «критическое несоответствие», «существенное несоответствие» и «прочее несоответствие».

В целях обеспечения правовой определенности и удобства пользования рабочая группа полагает целесообразным указанные определения привести непосредственно в тексте проекта Правил.

1.11. Приложением № 3 к проекту Правил предлагается утвердить формат документа, подтверждающего соответствие GMP для Союза.

Вместе с тем остается неясной необходимость использования части 2 формата документа, подтверждающего соответствие GMP для Союза, поскольку ей предусмотрен иллюстративный перечень лекарственной продукции и совершаемых с ней операций.

В этой связи рабочая группа предлагает обосновать необходимость наличия части 2 в формате документа, подтверждающего соответствие GMP для Союза.

1.12. В соответствии с пунктами 1 информационно-аналитических справок к проекту Правил и проекту Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций проблемой, на решение которой направлен проект Правил и проект Порядка, являются различия порядка, методик, различия в организации работы инспекционной группы, которые приводят к невозможности взаимного признания результатов фармацевтических инспекции производства лекарственных средств инспекторами каждого государства – члена Союза.

Кроме того, в ходе рассмотрения проекта Порядка на 13-ом заседании Рабочей группы ЕЭК по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений ЕЭК, проведенного 3 сентября 2015 г., департаменту-разработчику было рекомендовано дополнить отдельные нормы проекта Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций отсылочными нормами к проекту Правил в части установления и исчисления сроков направления инспекционного отчета, сроков проведения совместных фармацевтических инспекции на inspected объекте.

Кроме того, следует отметить что, положения проекта Правил и проекта Порядка существенно не отличаются, а в проекте Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций имеются отсылочные нормы к проекту Правил, касающиеся порядка и сроков проведения фармацевтических инспекций, организационных вопросов, проведения и подготовки инспекционного отчета и т.п.

Вместе с тем следует отметить, что проектом Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Союза регламентированы вопросы: сроков выдачи документа подтверждающего соответствие Правилам GMP, подачи жалоб (апелляций) на решения фармацевтического инспектора, согласования с заявителем сроков инспекций, требований к привлеченным экспертам для участия в фармацевтической инспекции, привлечения работников лабораторий к отбору проб и испытаниям лекарственных средств, подготовки инспекционного отчета и его согласования с другими инспекторами инспекционной группы и т.п.

Данные вопросы непосредственно касаются сферы проведения фармацевтических инспекций и должны быть регламентированы в проекте Правил

непосредственно, а не отсылочно или исходя из необходимости системного толкования.

В этой связи **рабочая группа рекомендует рассмотреть вопрос об объединении регулятивных требований и процедур**, предусмотренных проектом Правил, с процедурами, установленными проектом Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций и проектом Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Союза, в целях обеспечения комплексной юридической регламентации однородных вопросов, правовой определенности и удобства пользования.

1.13. Согласно пункту 5.3 проекта Правил один экземпляр инспекционного отчета направляется инспектируемой организации не позднее 5 календарных дней после его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората государства-члена Союза.

Кроме того, в соответствии с абзацем вторым пункта 4.1 проекта Правил при положительном результате фармацевтической инспекции выдается документ, подтверждающий соответствие объекта требованиям Правил GMP установленного образца сроком на 3 года.

Вместе с тем в проекте Правил отсутствует четкая взаимосвязь между пунктами 4.1 и 5.3 в части обязательности и дальнейшего применения инспекционного отчета в качестве основания выдачи документа, подтверждающего соответствие производителя лекарственных средств требованиям Правил GMP.

В этой связи в проекте Правил рабочая группа предлагает предусмотреть вопросы использования итогов отчета при положительном результате инспекции при последующей выдаче соответствующего документа, подтверждающего соответствие требованиям Правил GMP.

Кроме того, пунктом 5.2 проекта Правил предусмотрено, что ведущий инспектор составляет отчет о проведении фармацевтической инспекции **в установленные сроки, но не позднее 30 календарных дней**.

В целях обеспечения правовой определенности рабочая группа предлагает уточнить, кем устанавливается такой срок и с какого момента исчисляются указанные 30 календарных дней (например, со дня завершения инспекции).

1.14. Пунктом 6.5 проекта Правил установлено, что документ, подтверждающий соответствие производства лекарственных средств требованиям GMP Союза, может быть выдан при условии устранения всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

Вместе с тем остается неясным, в течение какого срока после устранения всех несоответствий может быть выдан документ, подтверждающий соответствие Правилам GMP.

В этой связи рабочая группа предлагает конкретизировать сроки выдачи соответствующего документа после устранения всех несоответствий.

1.15. Проектом Правил не регламентированы вопросы разрешения споров в случае несогласия производителей лекарственных средств с результатами фармацевтической инспекции.

В этой связи рабочая группа предлагает регламентировать в проекте Правил порядок досудебного обжалования заинтересованными лицами результатов проведения фармацевтических инспекций, включая сроки рассмотрения фармацевтическим инспектором жалоб заявителей.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны:

- пациенты (как конечные потребители лекарственных препаратов);
- система здравоохранения в целом (как первичный потребитель лекарственных препаратов).

Кроме того, департаментом-разработчиком отмечено, что проект Правил позволяет устранить излишние административные барьеры для производителей лекарственных средств за счет устранения необходимости проводить инспекцию производства лекарственного средства каждым инспектором государства-члена, на рынке которого обращается лекарственное средство.

Рабочая группа полагает, что департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

По информации департамента-разработчика, адресатами регулирования являются фармацевтические инспектораты уполномоченных органов государств-членов Союза, осуществляющие инспектирование фармацевтических производств на предмет соответствия стандарту GMP и производители лекарственных средств, как субъекты инспектирования.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком адресаты регулирования, указаны не в полном объеме, поскольку перечень адресатов регулирования необходимо дополнить экспертами и стажерами, привлекаемыми к участию в инспекционной группе.

Кроме того, департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке не указана информация о воздействии, оказываемом

регулированием на его адресатов, например, - посредством установления в рамках права Союза единых правил проведения фармацевтических инспекций.

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

По информации департамента-разработчика, в рамках регулирования предполагается осуществление фармацевтическими инспекторами оценки фармацевтического производства на соответствие стандарту GMP путем выполнения инспектирования производственных площадок фармацевтического производителя.

В частности, регулирование проведения фармацевтических инспекций предусматривает предварительное изучение инспекторами документов и иной информации об инспектируемой деятельности, обеспечение разработки программы инспекции и подготовку контрольных листов, распределение функций в инспекционной группе, проведение вступительного совещания с представителями инспектируемой организации, осмотр проверяемых объектов в соответствии с программой инспекции, опрос ответственных лиц, наблюдение за деятельностью на рабочих местах, проведение промежуточных совещаний инспекторской группы, проведение заключительного совещания с представителями проверяемой организации, во время которого обсуждаются предварительные итоги инспекции и перечисляются все обнаруженные в ходе инспекции несоответствия.

В рамках регулирования предполагается установление единых правил и процедур проведения и документирования результатов инспекции, а также единых критериев оценки процессов производства лекарственных средств.

Представляется, что содержание обязательных правил поведения департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

По информации департамента-разработчика, достижение цели регулирования осуществляется с помощью использования подробной нормативной регламентации механизма проведения фармацевтической инспекции (включающего процедуру инспекции, порядок отчетности и ответственности инспекторов), а также путем установления системы мер, которая позволит обеспечить объективную, прозрачную, системную оценку способности фармацевтического производителя обеспечивать стабильный выпуск продукции с заданными параметрами качества.

Вместе с тем полагаем, что отсутствие в проекте Правил порядка, сроков и оснований проведения фармацевтических инспекций, взаимосвязи между

положительными результатами инспекции и выдачей документа, подтверждающего соответствие объекта Правилам GMP, а также разрозненность требований к процедуре проведения фармацевтических инспекций в ряде проектов актов, входящих в право Союза, не позволят в полной мере достигнуть цели регулирования, на достижение которой направлен проект Правил.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком в качестве альтернатив данному регулированию рассмотрены:

- декларирование соответствия фармацевтических производств стандарту GMP;
- использование системы лицензирования производства.

По мнению департамента-разработчика, данные альтернативные варианты регулирования имеют существенные недостатки. Так, декларирование соответствия производства лекарственных препаратов стандарту GMP включает в себе конфликт интересов для производителя в случае несоответствия производства стандарту GMP. Качество выпускаемой продукции и его стабильность в таком случае трудно прогнозируемы, что может повлечь за собой причинение вреда жизни и здоровью пациентов.

В свою очередь, система лицензирования производства в качестве объекта регулирования подразумевает организацию процесса производства в целом и может не включать проверку качества производства конкретной группы лекарственных препаратов. Вместе с тем лицензионные требования к производству лекарственных средств в государствах – членах Союза устанавливаются законодательством государств-членов, и имеют национальные особенности.

Указанные альтернативные варианты не обеспечивают должного контроля качества выпускаемой продукции, а также его стабильность.

Полагаем, что департаментом-разработчиком надлежащим образом обоснован выбор предусмотренного проектом Правил варианта регулирования.