ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении Требований к исследованию стабильности
лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций
Евразийского экономического союза»
от 27 февраля 2017 г. № 125**

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 Коллегии ЕЭК «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Требований), 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 16 декабря 2016 г. по 15 января 2017 года.

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

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0101872/ria_16122016.

Согласно подготовленной департаментом-разработчиком сводной информации о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения в рамках оценки регулирующего воздействия (далее – сводная информация), в отношении проекта решения от 3 участников публичного обсуждения поступило 423 замечания и предложения, из которых учтено – 360, отклонено – 63.

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

Вместе с тем при составлении сводной информации департаментом-разработчиком во многих случаях не приведено обоснование отклонения представленных предложений, а информация об учете ряда замечаний не соответствует содержанию таких замечаний, представленному в рамках публичного обсуждения проекта решения. Также учет замечаний и предложений в нескольких случаях осуществлялся фрагментарно без принятия во внимание необходимости корректировки аналогичных положений проекта Требований.

В соответствии с абзацем вторым пункта 34 Требований к оформлению документов по итогам общественного обсуждения проектов решений органов Союза и документов, необходимых для проведения процедуры оценки регулирующего воздействия проектов решений ЕЭК (приложение № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46) в случае отклонения предложения в графе «Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)» сводной информации указывается обоснование отклонения соответствующего предложения.

В свою очередь, в отношении значительного количества отклоненных замечаний и предложений, поступивших в рамках публичного обсуждения проекта решения, департаментом-разработчиком указано, что соответствующая норма проекта решения согласована рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза.

Следует отметить, что такой подход негативно влияет как на уровень активности участия заинтересованных лиц в публичном обсуждении проектов решений ЕЭК, так и на общее представление участников публичного обсуждения о целесообразности и актуальности проделанной ими работы, а также на понимание ими степени фактического учета представленных предложений.

Учитывая изложенное, **департаменту-разработчику рекомендуется доработать сводную информацию в части приведения аргументированных содержательных обоснований отклонения каждого замечания и предложения.**

В случае отсутствия достаточной аргументации предлагается учесть такие замечания и предложения при доработке проекта Требований.

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 проект Требований направлен на решение проблемы, связанной с необходимостью обеспечить единство и преемственность процессов фармацевтической разработки и обеспечения качества лекарственных препаратов при планировании и проведении исследований стабильности лекарственных препаратов и химически активных фармацевтических субстанций (далее – АФС).

В настоящее время в государствах – членах Союза при планировании и проведении исследований лекарственных препаратов и АФС применяются различные требования. При этом уполномоченными органами государств – членов Союза требуется различный объем исследований, подтверждающих соответствие сроков годности и позволяющих установить рекомендуемые условия хранения.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком в абзаце первом пункта 1 информационно-аналитической справки указана цель регулирования, а не проблема, на решение которой направлен проект решения.

В свою очередь, Рабочая группа отмечает, что **проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, являются различия в требованиях, предусмотренных законодательством государств – членов Союза в отношении исследований стабильности лекарственных препаратов и АФС, которые не позволяют осуществить признание результатов таких исследований в качестве эквивалентных.**

Цель разработки проекта решения департаментом-разработчиком обозначена верно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения подготовлен в целях обеспечения единых требований к проведению исследований стабильности лекарственных препаратов и АФС для получения данных об изменении качества лекарственного препарата или АФС с течением времени под влиянием различных факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и свет, установления рекомендуемых условий хранения и периода до проведения повторных испытаний стабильной АФС, срока годности (срока хранения) малоустойчивой АФС или лекарственного препарата, а также в целях признания результатов исследований стабильности в рамках Союза и за его пределами.

Проект Требований подготовлен на основе документов Европейского агентства по лекарственным средствам: CPMP/QWP/122/02, CPMP/QWP/159/96, CPMP/QWP/2934/99, CHMP/CHMP/QWP/441071/2011, CPMP/ICH/2736/99, CPMP/ICH/279/95, CPMP/ICH/280/95, CPMP/ICH/4104/00, CPMP/ICH/420/02.

Вместе с тем значительное количество положений проекта Требований изложено департаментом-разработчиком в императивной форме, несмотря на то, что в указанных документах такие положения имеют рекомендательный характер.

В результате посредством принятия проекта Требований положения, которые в международной практике имеют рекомендательный характер, будут обязательными к исполнению производителями лекарственных препаратов и АФС в государствах – членах Союза.

В этой связи по результатам рассмотрения проекта решения Рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности.**

Рабочая группа обращает внимание департамента-разработчика на необходимость корректировки положений проекта решения с учетом замечаний и предложений.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- комплексного рассмотрения проекта Требований на предмет исключения из его текста положений, носящих рекомендательный характер в международной практике, а также доработки его положений в части приведения формулировок, исключающих двоякое толкование;

- обеспечения единообразного использования понятийного аппарата по тексту проекта Требований (в части таких терминов как «испытания» - «исследования», «размер упаковки» - «вместимость упаковки», «официальные исследования» - «формализованные исследования», «значительное изменение» - «значимое изменение», «матричное планирование» - «матричный метод», «условия исследований» - «условия хранения» и т.д.);

- ограничения области распространения требований к необходимости продолжения исследований стабильности после регистрации лекарственного препарата (пункты 2.42 – 2.46 проекта Требований) исключительно случаями применения положений пункта 2.20 проекта Требований о возможности подачи документов на регистрацию лекарственного препарата до окончания долгосрочных исследований или внесения изменений в регистрационное досье (аналогичные уточнения необходимо внести в положения пунктов 3.51 – 3.56 проекта Требований);

- конкретизации круга лиц, ответственных за продолжение исследований стабильности после регистрации лекарственного препарата;
- ограничения сферы действия отсылочно-бланкетной нормы к национальному законодательству государств – членов Союза, предусмотренной пунктом 2.40 проекта Требований, исключительно случаями маркировки радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Подробная информация об указанных замечаниях и предложениях изложена в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Кроме того, принимая во внимание, что понятие «лекарственные средства и фармацевтические субстанции Евразийского экономического союза» в праве Союза отсутствует, в наименованиях проекта решения и проекта Требований слова «Евразийского экономического союза» предлагается исключить.

Такой подход позволит обеспечить правовую определенность относительно распространения области применения проекта решения и проекта Требований на лекарственные препараты и активные фармацевтические субстанции, выпускаемые в обращение на общем рынке Союза, вне зависимости от факта их производства на территории государств – членов Союза или третьих стран.

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

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности ЕЭК,
заместитель руководителя Рабочей группы

Б.Б. Бекешев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций 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. В рамках публичного обсуждения проекта решения сводным департаментом было отмечено, что текст проекта Требований содержит значительное количество норм рекомендательного характера.

Например:

*Пунктом 2.16 проекта Требований предусмотрено, что при ускоренных испытаниях продолжительностью шесть месяцев **рекомендуется планировать** с периодичностью (например, 0, 3 и 6 месяцев), как минимум, три точки контроля, включая первую и последнюю.*

*Согласно пункту 7.1 проекта Требований **в разделе 7 содержатся рекомендации по применению** выбора крайних значений и матричного планирования для исследований стабильности.*

*В соответствии с пунктом 8.1 проекта Требований **в разделе 8 даются рекомендации по использованию** сведений по стабильности для установления периода до проведения повторных испытаний стабильной АФС или срока годности (срока хранения) малоустойчивой АФС или лекарственного препарата, представляемых в регистрационном досье.*

В этой связи департаменту-разработчику было предложено рассмотреть вопрос об одобрении проекта Требований в форме рекомендации Коллегии ЕЭК.

Однако департаментом-разработчиком указанное предложение было отклонено.

При этом в отношении иллюстративного перечня рекомендательных положений проекта Требований департаментом-разработчиком осуществлено необоснованное изменение степени долженствования, то есть ужесточение норм по сравнению с нормами, действующими в международной практике.

Например:

*Пунктом 2.16 проекта Требований, доработанного по результатам публичного обсуждения, предусмотрено, что в условиях 6-месячного ускоренного хранения **следует использовать** не менее трех временных точек, включая начальную и конечную (например, 0, 3 и 6 месяцы).*

*Согласно пункту 7.1 проекта Требований, доработанного по результатам публичного обсуждения, **в разделе 7 содержатся указания по применению** выбора крайних значений и матричного планирования для исследований стабильности.*

В соответствии с пунктом 8.1 проекта Требований в разделе 8 даются указания по использованию данных о стабильности, полученных в соответствии с принципами, изложенными в разделах 2–7, для установления периода повторных исследований стабильной АФС или срока годности (срока хранения) малоустойчивой АФС или лекарственного препарата, представляемых в регистрационном досье.

Отмечаем, что такой подход приведет к существенным затратам субъектов предпринимательской деятельности и в целом окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности.

Учитывая изложенное, департаменту-разработчику предлагается **осуществить концептуальную переработку проекта Требований с учетом следующего:**

- его текст должен содержать только положения, имеющие обязательный характер и изложенные в императивной форме «должен» (исключительно нормы международных документов, на основе которых подготовлен проект Требований, с обязательной формулировкой «must» или «shall be»), а также формулировки, исключающие двоякое толкование;

- положения рекомендательного характера (нормы международных документов, на основе которых подготовлен проект Требований, с рекомендательной формулировкой «should be» и «be recommended») необходимо исключить из проекта Требований, осуществив их принятие в форме отдельной рекомендации ЕЭК, либо привести в проекте Требований в качестве примеров рекомендательного характера.

1.2. В соответствии с замечанием, поступившим в рамках публичного обсуждения проекта решения, в абзаце четвертом раздела «Введение» слова «период до проведения повторных испытаний» было предложено заменить словами «период повторного испытания» с учетом применения данного понятия в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила регистрации), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.

В сводной информации департаментом-разработчиком отмечено, что данное замечание учтено.

Вместе с тем департаментом-разработчиком слова «период до проведения повторных испытаний» были заменены словами «период повторных исследований».

При этом далее по тексту проекта Требований понятие «период до проведения повторных испытаний» было изложено департаментом-разработчиком как «период до проведения повторных исследований».

Например:

«данные, дополнительно обосновывающие стабильность (supporting stability data)» – данные, которые не являются основными данными по стабильности, полученными в ходе формализованных (стандартно выполняемых в соответствии с требованиями) исследований.

Они дополнительно обосновывают аналитические методики, предложенный **период до проведения повторных исследований** или срок годности, а также условия хранения (раздел I, стр. 3);

«период до проведения повторных исследований (re-test period)» – период времени до проведения повторных исследований, в течение которого стабильная активная фармацевтическая субстанция, соответствует спецификации качества и пригодна для производства лекарственного препарата, при надлежащих условиях ее хранения. По истечении этого периода серию активной фармацевтической субстанции, предназначенную для использования в производстве лекарственного препарата, необходимо повторно испытать на соответствие спецификации и затем незамедлительно использовать. Серию активной фармацевтической субстанции допускается испытывать многократно, и разные части серии могут быть использованы после каждого повторного исследования до тех пор, пока они продолжают соответствовать спецификации (раздел I, стр. 9);

если в условиях ускоренных исследований в промежуток времени между третьим и шестым месяцами исследований наблюдается «значительное изменение», предлагаемый **период до проведения повторных исследований** или срок годности (срок хранения) должен основываться на данных, полученных в реальном времени в условиях долгосрочных исследований (пункт 2.26, стр. 20);

В настоящем разделе описано, когда и как можно применять экстраполяцию, чтобы предложить такой **период до проведения повторных исследований** стабильной АФС или срок годности (срок хранения) малоустойчивой АФС или лекарственного препарата, который превышает период, охватывающий «имеющиеся данные, полученные в ходе исследования стабильности в условиях долгосрочного хранения» (далее – «данные долгосрочных исследований») (пункт 8.1., стр. 102);

если в условиях ускоренных исследований наблюдается «значительное изменение», **период до проведения повторных исследований** или срок годности (срок хранения) будут зависеть от результатов промежуточных и долгосрочных исследований стабильности (пункт 8.17, стр. 112).

Следует также отметить, что далее в сводной информации аналогичное предложение департаментом-разработчиком отклонено.

Учитывая изложенное, отмечаем как несоответствие понятий, предусмотренных проектом Требований, понятийному аппарату Правил регистрации, так и введение в заблуждение участников публичного обсуждения проекта решения относительно фактического учета департаментом-разработчиком направленных ими замечаний и предложений.

Указанное замечание имеет систематический характер.

В качестве других примеров можно привести корректировку понятий «размер упаковки» – «вместимость упаковки», «официальные исследования» – «формализованные исследования», «значительное изменение» – «значимое изменение», «матричное планирование» – «матричный метод», «условия исследований» – «условия хранения» и т.д.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается доработать проект **Требований в части обеспечения единообразного использования понятийного аппарата по всему тексту документа, а также скорректировать используемые понятия с нормативными правовыми актами в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза, утвержденными ЕЭК.**

1.3. В соответствии с пунктом 2.40 проекта Требований указания в маркировке относительно хранения необходимо формулировать согласно соответствующим Требованиям к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (далее – Требования к маркировке), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 76, **или национальным требованиям уполномоченного органа государства – члена Союза.**

Учитывая, что лекарственные средства, выпускаемые в обращение в рамках Союза, должны соответствовать единым Требованиям к маркировке, наличие отсылочно-бланкетной нормы к национальным требованиям уполномоченного органа государства – члена Союза противоречит данному нормативному правовому акту, входящему в право Союза и имеющему непосредственное применение.

В этой связи предлагается **ограничить сферу действия отсылочно-бланкетной нормы к национальному законодательству государств – членов Союза, предусмотренной пунктом 2.40 проекта Требований, исключительно случаями маркировки радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.**

1.4. Пунктами 2.42 – 2.46 проекта Требований предусмотрена необходимость продолжения исследований стабильности после регистрации лекарственного препарата.

Участником публичного обсуждения проекта решения было предложено исключить указанные положения в связи с их избыточностью, противоречивостью и дискреционным характером, а также отсутствием такого требования в документе, на основе которого был подготовлен проект Требований (CPMP/QWP/122/02 «Guideline on stability testing: Stability testing of existing active substances and related finished products») и наличием аналогичных требований в разделе 11.5 «Контроль стабильности АФС» части II Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77.

Департаментом-разработчиком данное предложение отклонено, поскольку редакция пунктов 2.42 – 2.46 проекта Требований обсуждена на рабочей группе по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза.

Вместе с тем обоснование целесообразности введения дополнительных требований к продолжению исследований стабильности после регистрации департаментом-разработчиком в сводной информации не приведено.

Следует отметить, что пунктами 2.42 – 2.46 проекта Требований также не определено лицо, ответственное за продолжение исследований стабильности после регистрации лекарственного препарата.

Так, в соответствии с пунктом 2.45 каждое подтвержденное «значительное изменение», результаты исследований, не соответствующие спецификации, и нетипичные тенденции должны быть немедленно доведены до производителя лекарственного препарата. Возможные воздействия на серии при реализации должны рассматриваться и обсуждаться с соответствующим производителем и уполномоченным органом государства – члена Союза.

В соответствии с разъяснениями департамента-разработчика, приведенными в рамках заседания Рабочей группы, продолжение исследований стабильности после регистрации лекарственного препарата может осуществляться производителями лекарственных препаратов или держателями регистрационного удостоверения с учетом положений пункта 2.20 проекта Требований о возможности подачи документов на регистрацию лекарственного препарата до окончания долгосрочных исследований либо при внесении изменений в регистрационное досье.

Следовательно, продолжение исследований стабильности после регистрации лекарственного препарата должно осуществляться только в указанных случаях.

Учитывая изложенное, в пункте 2.42 проекта Требований департаменту-разработчику предлагается предусмотреть случаи необходимости продолжения исследований стабильности после регистрации лекарственного препарата, а также конкретизировать круг лиц, ответственных за их проведение.

Аналогичное предложение также касается пункта 3.51 проекта Требований.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов потребителей лекарственных средств, для которых будут указаны надлежащие условия хранения и срок годности, в течение которого потребителю гарантируется качество, эффективность и безопасность, а также для производителей лекарственных препаратов.

Вместе с тем, учитывая область применения проекта Требований, пункт 3 информационно-аналитической справки предлагается дополнить производителями АФС и уполномоченными органами государств – членом Союза.

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

В качестве адресатов регулирования департаментом-разработчиком обозначены производители лекарственных средств, а также лаборатории контроля качества лекарственных препаратов.

В рамках регулирования предполагается:

- для производителей лекарственных средств – установление единых общих требований к процессу исследования стабильности лекарственных препаратов и АФС;

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

Следует отметить, что уполномоченные органы государств – членов Союза к числу адресатов регулирования департаментом-разработчиком изначально не были отнесены.

При этом, по информации департамента-разработчика, в рамках регулирования на уполномоченные органы государств – членов Союза будет оказываться воздействие посредством установления единых критериев оценки подтверждения стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Вместе с тем согласно абзацу третьему раздела «Введение» проект Требований применяется при планировании и проведении исследований стабильности лекарственных препаратов и АФС, а также при составлении регистрационного досье.

В этой связи считаем необходимым указать, что адресатами регулирования будут являться производители и разработчики лекарственных препаратов и АФС, а также держатели регистрационных удостоверений.

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

Согласно пункту 5 информационно-аналитической справки в рамках регулирования для его адресатов предполагается установление обязательных правил:

- состав информации о стабильности АФС и лекарственных препаратов, включающий виды планируемых испытаний (стрессовые, ускоренные и долгосрочные), выбор серии, описание системы упаковки, испытываемые характеристики, методики испытаний, частоту испытаний, условия хранения;

- требования к лекарственным препаратам для исследования стабильности, включая виды планируемых испытаний (ускоренные и долгосрочные), выбор серий (данные для стабильности должны быть получены как минимум для трех первичных серий лекарственного препарата), описание системы упаковки (укупорки), испытываемые характеристики, методики испытаний, частоту испытаний, условия хранения.

Вместе с тем абзацы второй и третьей пункта 5 информационно-аналитической справки в целом дублируют друг друга и трудны к пониманию.

В этой связи пункт 5 информационно-аналитической справки предлагается изложить в редакции:

«Проектом решения устанавливаются обязательные правила исследования стабильности лекарственных препаратов и АФС, включая виды планируемых исследований (ускоренные и долгосрочные), выбор серий (данные для стабильности должны быть получены как минимум для трех первичных серий лекарственного препарата), описание системы упаковки (укупорки), испытываемых характеристик, методики исследований, частоту и условия исследований.»

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

Департаментом-разработчиком в пункте 6 информационно-аналитической справки механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, не раскрыт.

В этой связи **предлагается пункт 6 информационно-аналитической справки доработать** в соответствии с пунктом 11 Требований к оформлению документов по итогам общественного обсуждения проектов решений органов Союза и документов, необходимых для проведения процедуры оценки регулирующего воздействия проектов решений ЕЭК (приложение № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46).

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

В качестве альтернативы предлагаемому регулированию департаментом-разработчиком рассмотрен отказ от проведения исследований стабильности лекарственных препаратов и АФС.

По мнению департамента-разработчика, в отличие от предлагаемого варианта регулирования, оптимизирующего требования к исследованию стабильности лекарственного препарата и АФС, непроведение исследований не позволяет

добиться решения проблемы неоднозначной (неравной) оценки качества лекарственного препарата и АФС различными уполномоченными органами государств – членов Союза и гарантировать сохранение потребительских качеств в течение заявленного срока годности.

Отмечаем, что **отказ от проведения исследований стабильности лекарственных препаратов и АФС имеет заведомо негативный эффект** как для безопасности потребителей, так и для производителей.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть следующие альтернативы и привести сравнение их оптимальности с выбранным вариантом регулирования:

- сохранение действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза;

- автоматическое признание эквивалентности результатов исследований стабильности лекарственных препаратов и АФС, полученных в соответствии с требованиями, предусмотренными законодательством государств – членов Союза.