

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА
И ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ
ПРИ ПРЕЗИДЕНТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Левашенко А.Д., Коваль А.А.

**Система взаимного признания данных ОЭСР как
инструмент снижения барьеров для экспорта**

Москва 2019

Аннотация В работе был проведен анализ выгод и рисков участия России в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР, которая базируется на согласованных на международном уровне принципах надлежащих лабораторных практик и единых методах испытаний и позволяет избежать проведения повторного тестирования химических веществ. В результате исследования авторами сформулированы предложения для оптимального сценария присоединения России к системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР, в т.ч. с учетом членства России в ЕАЭС.

Ключевые слова: система взаимного признания данных ОЭСР, химические вещества, надлежащие лабораторные практики, барьеры в торговле.

Левашенко А.Д. руководитель Центра Россия-ОЭСР Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

Коваль А.А. младший научный сотрудник Центра Россия-ОЭСР Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

Данная работа подготовлена на основе материалов научно-исследовательской работы, выполненной в соответствии с Государственным заданием РАНХиГС при Президенте Российской Федерации на 2018 г.

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	4
1 Анализ принципов работы системы взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР	6
2 Анализ возможностей участия в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР стран, не являющихся членами Организации	25
3 Анализ выгод и рисков участия России в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР	40
4 Анализ соответствия российского законодательства и практики Принципам наилучшей лабораторной практики ОЭСР и Руководствам ОЭСР по тестам, составляющим основу системы взаимного признания данных	44
5 Формирование предложений для оптимального сценария присоединения России к системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР	47
6 ВЫВОДЫ	50

ВВЕДЕНИЕ

ОЭСР уже более 50 лет продвигает международные стандарты, направленные, в том числе, на устранение барьеров в международном движении капитала и торговле.

Цель работы ОЭСР - упрощение процедур международной торговли, повышение транспарентности, снижение технических барьеров в торговле, обеспечение согласованности стандартов на международном уровне, учет задач охраны окружающей среды и рост доверия к продукции за счет обеспечения качества и контроля.

Первые схемы и кодексы были приняты ОЭСР в середине XX вв. С тех пор их роль в международной торговле неуклонно возрастает: появляются новые стандарты, присоединяются новые участники.

Общепризнанным международным стандартом стали Принципы надлежащей лабораторной практики и Руководства ОЭСР по тестам, которые обеспечили единство подходов к проведению испытаний химических веществ во всем мире. Это дало возможность ОЭСР создать систему взаимного признания данных – Систему MAD, которая позволяет избежать проведения избыточных испытаний, экономя экспортерам время и деньги.

Что важно, все инструменты ОЭСР по упрощению процедур торговли за счет взаимного признания доступны не только для стран ОЭСР, но и государств – не членов. Участие в инструментах упрощения торговли ОЭСР предоставляет российским экспортерам новые горизонты возможностей. Для их использования нужна слаженная работа государственных органов, институтов поддержки, лабораторий, экспортеров и экспертов.

Одним из условий присоединения России к ОЭСР в соответствии с Дорожной картой присоединения России к ОЭСР 2007 г. было признание результатов неклинических лабораторных исследований (Mutual Acceptance of Data, MAD), выполненных в лабораториях стран, внедривших правила надлежащей лабораторной практики ОЭСР (Good Laboratory Practice, далее GLP). ОЭСР обеспечивает гармонизацию и принятие странами MAD и странами, присоединяющимися к MAD, программ мониторинга соответствия GLP (CMP).

ОЭСР проводит оценку реализации программ СМР странами, которые выразили приверженность системе MAD. Результатом оценки программы СМР становится признание соответствия MAD.

В России в 2012 г. принята национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики, целью которой было создание условий для взаимного признания Россией и странами ОЭСР результатов исследований, выполненных в соответствии с указанными принципами. В результате в России была во многом создана национальная система GLP. Но поставленная задача создания условий для взаимного признания результатов не была выполнена. Это, по сути, является конечной задачей внедрения GLP и признания ее соответствующей стандартам ОЭСР. Для экспортеров участие России в MAD будет означать, что им не нужно будет проводить испытания, необходимые для получения сертификатов в странах-участницах MAD, т.к. будут признаваться результаты испытаний российских лабораторий, применяющих GLP.

1 Анализ принципов работы системы взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР

Система МАД. Рост международной торговли химической продукцией, начавшийся в первой половине XX века, привел к массовому переносу ее производства в развивающиеся страны, в частности, Китай, ОАЭ, Россию, Индию и т.д. Это сопровождалось слабой экологической и химической политикой в области рационального использования химических веществ, в т.ч. охраны здоровья и окружающей среды. Так, например, 26 октября 1935 г. из-за нарушения правил работ с химическими взрывчатыми материалами взорвался арсенал в китайском городе Ляньчжоу. В результате взрыва погибло более 2 тысяч человек, причем лишь малая часть из них работала в арсенале. Большинство составили мирные жители города. Еще одним примером является события 12 февраля 1960 года, когда на российском заводе «Капролактам» взорвался цех №6, занимающийся производством хлора. Погибло 24 человека непосредственно от взрыва и 63 от отравления.

В 1978 году ОЭСР начала разработку рекомендации в отношении обеспечения химической безопасности государства. Начиная с этого периода, странами-членами ОЭСР (например, Германией, Францией, Великобританией) стало осуществляться регулирование производства химических веществ на основе предложений ОЭСР, в т.ч. касающихся системы анализа их опасности и риска применения. К концу 1980 годов основные положения рекомендаций ОЭСР, касающихся рискованной системы оценки химических веществ и необходимости их проведения многоаспектного тестирования, а также превентивной системы предупреждения об опасности применения того или иного химического компонента, были внедрены во всех странах ОЭСР. Это позволило уменьшить производство особо опасных химических веществ в странах ОЭСР с 85% от общего мирового объема до 75%, а также снизить риски возникновения химических аварий с высокого уровня на средний. Ценность рекомендаций и программ ОЭСР в том, что они позволяют предотвратить химические аварии, минимизировать их последствия, рационально с экономической точки зрения подходить к вопросам химических опытов, использовать лучшие практики управления смежными с химией сферами: экология, сельское хозяйство, медицина.

В 2001 году была запущена Программа по обеспечению безопасности окружающей среды и здоровья - программа «устойчивой химии». По данным ОЭСР, реализация программы EHS, себестоимость которой составляет 15,2 млн евро, позволяет странам сохранить 168,2 млн евро, что говорит о практической значимости деятельности ОЭСР в части экономии бюджетных средств. Яркий пример программы в действии –восстановительные меры американской нефтяной компании «BP». В 2010 году взорвалась нефтяная платформа Дипуотер Хорайзон, погибло одиннадцать человек, были локальные разливы нефти в Мексиканском заливе. Данное событие заставило Конгресс США пересмотреть политику крупных химических организаций. Совместно с ОЭСР на основании Рекомендации о предупреждении химических аварий, готовности и реагировании C(2003)221 была проведена реструктуризация деятельности некоторых компаний, изменены методы управления рисками в области безопасности и эксплуатации, а именно двухуровневая оценка (исполнительная группа – руководитель). Данные меры способствовали укреплению химической безопасности США.

ОЭСР стала ведущей международной площадкой для обсуждения вопросов химической политики в виду ряда причин: членами ОЭСР изначально было небольшое количество государств, среди них были ключевые страны-производители химических веществ, среди которых Германия, Франция; Нидерланды; Великобритания и Япония; развитым странам-участницам ОЭСР было проще достичь консенсуса в отношении подходов к управлению химическими веществами. ОЭСР была и остается вплоть до сегодняшнего дня уникальной международной организацией, которая располагает уникальной инфраструктурой для диалога национальных экспертов по отдельным вопросам, создает условия для взаимодействия между регулирующими органами и учеными.

До начала 1970 годов многие частные и государственные лаборатории формировали принципы хорошей лабораторной практики. Регулярно проводились исследования безопасности химических веществ с использованием различных методов. В 1972 году Новая Зеландия официально представила свои надлежащие лабораторные практики в качестве Закона о регистрации испытательной лаборатории, который охватывал правила в отношении персонала, процедур, оборудования и

объектов. В том же году Дания также приняла закон о продвижении надлежащих лабораторных практик.

Однако толчком для развития надлежащих лабораторных практик стали события, произошедшие в США в 1975 году, когда сенатор Эдвард Кеннеди и члены FDA сделали заявления против исследовательских лабораторий в США (Searle и Hazelton), связанных с доклиническими исследованиями. Низкое качество проведения испытаний было зафиксировано во многих лабораториях США. Впоследствии были исследованы обе лаборатории: были выявлены серьезные проблемы с проведением исследований безопасности. Нарушения включали в себя ошибки в регистрации химических веществ и небезопасное хранение данных, неадекватную подготовку персонала, плохое управление объектами тестирования и даже мошенничество. К январю 1976 г. ученые из Searle, в отношении работы которой у FDA ранее возникли вопросы (компания впоследствии была приобретена Pharmacia и в настоящее время входящие в Pfizer), совместно с Ассоциацией фармацевтических исследований и производителей Америки (PhRMA) разработали документ «Хорошая лабораторная практика», который был создан для использования в качестве руководства для оценки исследовательской деятельности FDA. В августе того же года FDA выпустило проект документа GLP на основе документа Searle и опубликовало правила GLP. В то же время FDA создало более 600 новых рабочих мест для осуществления мониторинга исследований, а также начало экспериментальную программу проверки для установления базовых уровней компетенций. В 1978 г. FDA опубликовала окончательные правила GLP (поправки внесены в федеральное законодательство в 1979 г.), и они применимы ко всем неклиническим исследованиям химических веществ.

Параллельно с утверждением на национальном уровне США стали продвигать единые стандарты тестирования химических веществ на площадке ОЭСР. США инициировали создание Группы экспертов по GLP в 1978 году в рамках Специальной программы по контролю за химическими веществами. В основу для международных стандартов для неклинических лабораторных исследований лег документ FDA. В Группу, возглавляемую США, входили ключевые экспортеры химической продукции: Австралия, Австрия, Бельгия, Канада, Дания, Франция, Германия, Греция, Италия, Япония, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Швеция, Швейцария,

Великобритания, а также Комиссия Европейских Сообществ, Всемирная организация здравоохранения и Международная организации по стандартизации. Принципы ОЭСР служат основой для осуществления странами своих национальных программ и учитывают некоторые различия между национальными программами, например, периодами архивного хранения или последовательностью утверждения плана исследования руководством и спонсором, но их основа – национальные стандарты США.

Принятие на международном уровне единых правил проведения испытаний создало основу для последующей возможности признания результатов испытаний химических веществ, которые были произведены в соответствии с согласованными стандартами. Для США, в частности, это означало не только возможность экономии для национальных поставщиков химической продукции за счет проведения испытаний только в американских лабораториях, но и возможность экспорта своих стандартов и образовательных программ на зарубежные рынки, которые также хотят воспользоваться выгодами многосторонней системе взаимного признания данных, получившей название MAD ОЭСР.

Еще одним направлением ОЭСР является выработка наилучшей практики проведения лабораторных исследований. Данная деятельность включает в себя разработку и анализ методов проведения исследований, в т.ч. постепенный отказ от экспериментов над животными, совершенствование мониторинга и оценки полученных результатов. Первые страны, в которых были введены данные стандарты, - США и страны Европейского Союза. Стандарты введены во всех странах ЕС в 2010 году Директивой ЕС, закрепляющей запрет на медицинские опыты над человекоподобными приматами, такими как шимпанзе, гориллы и орангутанги. В данных государствах внедрена информационная система тестирования, позволяющая по характеристикам химического вещества определить его влияние на здоровье человека и окружающую среду. Статистика показывает, что в настоящее время примерно 29 млн животных в год подвергаются экспериментам в США и странах Евросоюза (из них 80% - крысы и мыши). Это меньше половины того, что было в середине 1970 годов, до введения стандартов ОЭСР.

Ключевым барьером для экспорта химических веществ является отсутствие возможности признания данных результатов испытаний химических веществ с

третьими странами. Тестирование химических веществ является трудоемким и дорогостоящим процессом. Зачастую одни и те же химические вещества проверяются и оцениваются по нескольку раз, только в разных странах. Устранение этого барьера возможно за счет заключения взаимных соглашений о признании. Но заключение таких соглашений очень сложный процесс.

Для отмены необходимости тестирования одного и того же химического вещества в 1981 г. была создана Система взаимного признания данных ОЭСР (Mutual Acceptance of Data – MAD). ОЭСР приняты акты, направленные на упрощение получения сертификатов за рубежом за счет создания систем взаимного признания результатов лабораторных исследований. Для химической продукции – это система взаимного признания результатов неклинических лабораторных исследований (Mutual Acceptance of Data, MAD). Например, для тракторов – это другой инструмент - Кодексы ОЭСР для официального испытания сельскохозяйственных и лесохозяйственных тракторов, а для семян - Схемы ОЭСР по семенам.

Ключевое значение для России играет система признания в отношении химических веществ – система MAD. Тестирование химических веществ является трудоемким и дорогостоящим процессом. Зачастую одни и те же химические вещества проверяются и оцениваются по нескольку раз, только в разных странах. Для отмены необходимости тестирования одного и того же химического вещества, например, при экспорте, была создана Система взаимного признания данных ОЭСР (Mutual Acceptance of Data – MAD). В рамках MAD, результаты испытаний, полученные в одной стране в соответствии с положениями Руководства по методам тестирования химических веществ ОЭСР (Test Guidelines) и Принципов надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice – GLP), принимаются в других странах-членах без проведения повторных испытаний и используются для оценки, связанной с охраной здоровья человека и окружающей среды.

Таким образом, система MAD является многосторонним соглашением, которое позволяет как участвующим, так и не участвующим странам делиться результатами различных неклинических испытаний химических веществ. Основу MAD составляют Руководства по методам тестирования химических, в соответствии с которыми, страны обязаны гармонизировать свои государственные руководства по тестированию химических веществ и внедрить Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР

(GLP). В рамках MAD действует концепция «протестировано один раз, применяется везде» (tested once, accepted for assessment everywhere). Возможность признания данных испытаний обеспечивается за счет единых стандартов проведения испытаний и методик тестирования веществ. Система GLP – набор качественных стандартов, которые определяют обязанности лиц, управляющих проведением испытаний, минимальные стандарты пригодности помещений и оборудования для выполнения исследований и пр. Руководство по тестам - это набор признанных на международном уровне стандартных методов тестирования безопасности потенциального воздействия химических веществ на здоровье человека и окружающую среду. Единство стандартов и методик создает базу для возможности признания данных испытаний во всех странах MAD.

История MAD начинается с 60-х XX века, когда производство химической продукции резко возросло. В то время возник вопрос безопасности некоторых химических веществ, особенно для здоровья человека и окружающей среды. Правительства стран решили принять действия для управления рисками, вызванными конкретными химическими веществами, как на уровне одной страны, так и на международном уровне. В 1973 г. Совет ОЭСР принял юридически обязательное решение, которое запретило свободное использование хлорфторуглеродов. Также Совет принял Рекомендацию «О сокращении всех техногенных выбросов ртути в окружающую среду».

В 1960 – 1970 гг. страны начали разрабатывать экологическую политику. Например, принимались национальные решения для борьбы с загрязнением воздуха и воды, решения по применению технологии природоочистных труб (методы, используемые для удаления загрязняющих веществ из сточных вод, выбросов в воздух и твердых отходов). Таким образом, началась организация системы химической безопасности. В частности, странам требовалось, прежде всего, собирать информацию о свойствах и возможных последствиях химических веществ для здоровья человека и окружающей среды. В 1960-1970 гг. такую информацию можно было получить только путем проведения испытаний. При этом, различные токсикологические тесты в основном проводились с использованием лабораторных животных (крыс и мышей). Также, была необходима информация о концентрации химических веществ в воде, воздухе и почве, о способности химического вещества разрушаться или накапливаться

в окружающей среде, что помогает выявить возможные опасности для человека и окружающей среды от конкретного химического вещества. На основе данных, полученных в результате испытаний, строилась система управления рисками в отношении химических веществ, и принимались меры.

Страны начали с разработки систем по управлению безопасностью фармацевтических препаратов и пестицидов. Например, если отрасль вводила новый продукт, то необходимо было зарегистрировать его и предоставить правительству страны информацию о возможных рисках, связанных с этим продуктом. Тем не менее, воздействие многих химических веществ стало выходить за рамки национальных границ. Химическая промышленность включала все больше и больше транснациональных компаний, химикаты которых продавались по всему миру. В связи с тем, что разные страны устанавливали разные правила в отношении тестирования химических веществ, появился ряд торговых барьеров.

В 1971 г. страны ОЭСР объединились в Группу по химическим веществам (Chemicals Group). Для объединения стран на площадке ОЭСР было несколько причин:

- Несмотря на то, что в ОЭСР входило небольшое количество стран, именно эти страны являлись основными производителями химических веществ;
- Так как работа по вопросам регулирования велась на площадке ОЭСР, которая предполагает договоренность между странами, было проще заключать соглашения;
- В рамках ОЭСР существует возможность заключать как юридически обязательные соглашения (Решения), так и политически обязательные (Рекомендации). То есть, ОЭСР обладала своего рода механизмом давления и контроля;
- ОЭСР располагала инфраструктурой для объединения национальных экспертов по специализированным научным вопросам и обеспечения взаимодействия между государственными регулирующими органами и учеными.

В 1978 г. была создана дополнительная «Специальная программа по контролю химических веществ» для разработки правил химической безопасности, которая финансировалась за счет взносов стран-членов. В 1979 - 1980 гг. в рамках Специальной программы по контролю химических веществ, международная группа экспертов разработала «Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР» (GLP), используя

общие управленческие и научные методы (managerial and scientific practices) и опыт из различных национальных и международных источников.

Принципы GLP были включены в юридически обязывающее Решение Совета О взаимном признании данных при оценке химических веществ 1981 г. (Решение MAD). Руководства по методам тестирования химических веществ и Принципы GLP являются неотъемлемой частью и включены в Решение 1981 в качестве приложений. Так как решение является юридически обязательным, то страны принимают подход ОЭСР к химической безопасности и обязуются соблюдать правила Решения 1981 г.

Принципы GLP необходимы для получения качественных результатов химических испытаний. Сопоставимость результатов испытаний в разных странах служит основой для взаимного принятия данных между странами. Поэтому, страны могут уверенно полагаться на данные испытаний, проведенных в других странах, без повторного тестирования, что экономит время и ресурсы. Принципы GLP позволяют избежать создания технических барьеров для торговли и защитить здоровье человека и окружающую среду.

Правовую основу MAD составляют 3 основных документа: Решение Совета 1981 г. о взаимном признании данных (MAD) в оценке химических веществ; Рекомендация Совета 1989 года о соблюдении Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP); Решение Совета 1997 года о присоединении государств, не являющихся членами ОЭСР к MAD.

1. Решение Совета О взаимном признании данных при оценке химических веществ 1981 г.

Решение 1981 г. устанавливает следующие правила:

- данные, полученные при испытаниях химических веществ в стране-члене MAD в соответствии с Руководством по методам тестирования химических веществ ОЭСР и Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР, принимаются в других странах-членах;
- Комитет по окружающей среде контролирует действия, предпринятые странами в соответствии с Решением, и периодически докладывает Совету.

2. Рекомендация Совета о соблюдении Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) 1989 г.

В 1989 г. была принята Рекомендация Совета о соблюдении Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP), которая устанавливает процедуры контроля соблюдения GLP посредством государственных инспекций и аудиторских проверок, а также процедуру международного взаимодействия между органами мониторинга и органами получения данных. Для осуществления мониторинга соблюдения Принципов GLP, страны обязаны:

- разработать национальные процедуры мониторинга соблюдения Принципов GLP на основе лабораторных проверок и аудиторских проверок;
- назначить органы для выполнения процедур контроля за соблюдением исполнения Принципов GLP;
- требовать, чтобы испытательные лаборатории выдавали декларацию (declaration) о том, что исследование проводилось в соответствии с Принципами GLP и в соответствии с иными положениями по надлежащим лабораторным практикам, установленными национальным законодательством или административными процедурами.

Также, государства должны назначить уполномоченный орган для обеспечения международной связи, обмениваться с другими странами-членами информацией о процедурах контроля за соблюдением Принципов GLP, а также обмениваться информацией с другими странами о соответствии объекта тестирования Принципам GLP (включая информацию о конкретном исследовании).

3. Решение Совета 1997 года о присоединении государств, не являющихся членами ОЭСР к МАД

Решение 1981 г. является юридически обязательным. Это значит, что к системе автоматически присоединяются все страны-члены ОЭСР, а после Решения Совета 1997 года «О присоединении государств, не являющихся членами ОЭСР к МАД», была предусмотрена поэтапная процедура для присоединения к МАД стран - не членов ОЭСР, для их участия в качестве полноправных членов в этой системе.

В связи с развитием химической промышленности, возникли новые риски, в частности, в отношении новых продуктов, таких как промышленные наноматериалы. Особенно отмечается рост химической промышленности в странах, не являющихся членами ОЭСР, что ведет к необходимости глобального сотрудничества. И если в 1970 г. на долю стран ОЭСР приходилось 83% мирового производства химических веществ,

то к 2011 г. - 65%. К 2030 г. ожидается, что страны ОЭСР будут составлять только около 50% мирового производства химических веществ. Кроме того, страны – не члены ОЭСР зачастую имеют схожую систему проведения химических испытаний, проводятся такие же лабораторные проверки и аудит и т.д.

Поэтому, в соответствии с Решением 1997 г. ОЭСР решила открыть возможность присоединения к системе для стран - не членов. Решались также проблемы дублирования испытаний, экономии ресурсов, снижения необходимости случаев тестирования на животных, устранения нетарифных торговых барьеров, открытия новых рынков для стран ОЭСР.

По Решению 1997 г. страны – не члены ОЭСР получили возможность стать полноправным участником MAD. На данный момент, систему внедрила Аргентина (участвует в части промышленных химических веществ, пестицидов и биоцидов), Бразилия, Индия, Малайзия, Южная Африка и Сингапур. Таиланд в настоящее время является временным членом системы.

MAD существенно удешевляет стоимость получения сертификата за рубежом, ключевую долю в стоимости которого, составляют затраты на проведение испытаний. Эта система экономит правительствам и производителям химической продукции около 150 млн. евро ежегодно, как указано в таблице 1. MAD охватывает неклинические лабораторные исследования объектов, содержащихся в 7 видах продукции (пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения и для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, химических веществах промышленного назначения).

Таблица 1 - Расчет экономии средств от внедрения MAD

	Новые виды химикатов	Новые виды пестицидов
Средний показатель по количеству веществ, появившихся в основных 3 регионах ОЭСР (Азия / Тихий океан, Северная Америка, Европа) в 2008 г.	264,6	12
Средняя стоимость испытаний химических веществ	144 750 евро	17 000 000 евро
Общие затраты на тестирования в 3 регионах ОЭСР, если бы отсутствовал MAD	38 301 000 евро	204 000 000 евро
Сколько средств удалось сохранить при наличии MAD в 2008 г.	27 576 000 евро	134 640 000 евро

Источник: Сокращение затрат на управление химическими веществами, ОЭСР, 2010

В Таблице 1 мы видим, что только за 2008 год, правительствам и предпринимателям удалось сохранить 134,5 млн. евро. Затраты на испытания варьируются от 1400 евро (простые испытания), до, например, 1,1 млн. евро (более сложные и дорогостоящие).

MAD позволяет правительствам стран разрабатывать и использовать технические инструменты и правила, которые улучшают качество химических оценок, обеспечивает доступ к информации и консультациям из разных стран, помогает гармонизировать системы классификации и маркировки химических продуктов, производить и торговать химическими веществами в большом объеме.

Для предпринимателей MAD помогает сэкономить время для запуска продаж новых товаров (не нужно проходить тестирование во всех странах экспорта), обеспечивает гармонизированную систему классификации и маркировки химических продуктов (позволяет классифицировать товар, что облегчает признание и торговлю на международных площадках), сокращает нетарифные торговые барьеры.

MAD также позволяет сократить случаи тестирования химических средств на животных, помогает оценить как можно больше химических веществ, обеспечивает доступность для всех стран к прозрачной, проверенной, высококачественной информации и данным.

Повторение тестов для каждого нового рынка может стать серьезным препятствием для торговли химическими веществами. Принципы GLP и Руководства по методам тестирования химических веществ гарантируют компаниям, что данные тестов будут приняты в странах-участниках MAD, что значительно сократит расходы.

Важно не путать и не ставить знак равно между системой MAD и такими организациями, как Международная организации по сотрудничеству в области аккредитации лабораторий (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) и Международный форум по аккредитации (International Accreditation Forum, IAF). Деятельность IAF и ILAC направлена на обеспечение уверенности в адекватности и технической компетентности органов по оценке соответствия. В рамках данных организаций приняты многосторонние соглашения о взаимном признании.

Международный форум по аккредитации является ассоциацией органов по аккредитации, сертификации, а также других организаций, которые осуществляют оценки соответствия в разных областях, в том числе систем менеджмента, продуктов и

персонала. Органы по аккредитации, которые являются членами IAF, могут подписать Многостороннее соглашение о признании IAF (MLA) только после прохождения строгой оценки их деятельности Группой по взаимному оцениванию, которая оценивает соответствие органа по аккредитации международным стандартам и документам IAF. После того, как орган аккредитации прошел оценку и подписал MLA, он должен признавать сертификаты, выданные органами по оценке соответствия и аккредитации, которые участвуют в IAF. Привилегией статуса подписанта IAF MLA является то, что органы по сертификации, аккредитованные подписантом MLA, будут признаваться в Программах IAF. Таким образом, в отличие от MAD, IAF является форумом по сертификации национальных сертифицирующих органов и организаций, при чем не важно, в какой отрасли действует орган. Сегодня Росаккредитация и Ассоциация аналитических центров «Аналитика» (независимый, негосударственный орган по аккредитации испытательных лабораторий) являются полными членами ILAC, подписавшими многостороннее соглашение ILAC.

Таким образом, IAF и ILAC являются организациями, которые дают оценку органам сертификации стран, тогда как система MAD направлена на проведение химических испытаний. Кроме того, система MAD включает правила проведения химических испытаний, отвечает за организацию процесса проведения испытаний и взаимного признания результатов между странами, тогда как IAF и ILAC отвечают скорее только за организацию лабораторий, менеджмент, персонал сертифицирующих органов. Кроме того, в рамках ILAC результаты сертификации могут быть приняты другими участниками, тогда как в MAD установлена обязанность принимать испытания.

В отличие от MAD ОЭСР, где обязательства на себя принимают страны, в ILAC и IAF участвуют организации. Таким образом, участие в соглашениях ILAC и IAF не создает обязательств для государств. Не все сертификационные организации, являющиеся членами ILAC, также подписали многостороннее соглашение ILAC, поэтому результаты их аккредитованных лабораторий и органов могут не признаваться в других странах. Важно отметить, MAD также позволяет не проводить испытания, если на одни и тот же продукты были проведены испытания в другой стране, тогда как в ILAC и IAF экспортеру необходимо будет провести испытание и, далее, в

зависимости от того, будет ли принято это испытание в другой стране, будет определяться необходимость проведения повторных испытаний.

Принципы надлежащей лабораторной практики. Сотни новых химических веществ, которые используются в качестве промышленных химикатов, пестицидов, пищевых добавок, продуктов биотехнологии и фармацевтической промышленности, достигают мирового рынка каждый год, что может потребовать проведения испытаний их безопасности в разных странах. Задачи обеспечения безопасности также предполагают дополнительную необходимость тестирования и оценки химических веществ, которые уже на рынке.

До недавнего времени руководящих документов в отношении Принципов GLP было всего 15 и в отношении всех из них в России были приняты соответствующие гармонизированные стандарты, большинство из которых было введено в действие в 2013 г. Стандарты были приняты на наднациональном уровне в рамках Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации. В Совет входят помимо России страны-партнеры по Евразийскому экономическому союзу (ЕАЭС). Гармонизация стандартов на уровне Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации является благоприятной для дальнейшего сотрудничества в рамках союза. В последние годы появились еще 4 новых руководящих документа:

- Руководство по требованиям к дружественной оценке гистопатологии (Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology), руководство было принято в 2014 г., относится к Принципам надлежащей лабораторной практики, которые необходимы к принятию;

- Руководство по применению принципов GLP к компьютеризированным системам (Application of GLP Principles to Computerised Systems), принят в 2016 г. с целью пересмотра руководящего документа №10 (1995 года). Пересмотренное руководство включает в себя текст оригинального документа, а также информацию, которая отражает современное состояние этой области. Документ относится к серии принципов GLP, которые обязательны к внедрению для дальнейшего присоединения страны к MAD.

- Руководство по управлению, характеристикам и использованию объектов испытаний (Management, Characterisation and Use of Test Items (No. 19), документ

принят в апреле 2018 г. Цель документа заключается в том, чтобы объединить существующие руководящие документы по объектам испытаний, которые можно найти в нескольких публикациях ОЭСР, и содействовать согласованности в определении характеристик испытаний между странами-членами ОЭСР.

В соответствии с Решением Совета ОЭСР (97) 186 данные, полученные при испытаниях химических веществ в стране-члене ОЭСР, в соответствии с Руководством по испытаниям ОЭСР и принципами GLP, принимаются в других странах-членах ОЭСР. Это также относится к некоторым странам, не входящим в ОЭСР, которые являются полноправными сторонниками системы взаимного принятия данных (MAD) в соответствии с решением Совета ОЭСР (97) 114 (Бразилия, Индия, Малайзия, Сингапур и Южная Африка, а также Аргентина для промышленных химикатов, пестицидов и биоцидов).

Помимо описанных выше принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР, существуют стандарты Международной организации по стандартизации (ИСО). Главные их отличия состоят в том, что GLP ОЭСР распространяет своё действие на более широкий круг отношений, чем ИСО/МЭК 17025, имеет обязательный характер во многих странах, а также исключает необходимость повторных многомесячных испытаний.

Хотя система MAD способствует обмену качественными (и поддающимися проверке) данными о результатах испытаний, правительства всегда могут требовать проведения дополнительных испытаний, если им потребуется дополнительная информация, на основе которой будет приниматься решение, если будут получены неоднозначные результаты. И наконец, при оценке безопасности химического вещества правительства могут принимать во внимание более старые исследования, которые были проведены до разработки руководства ОЭСР по испытаниям или исследования, основанные на новых методах, для которых ОЭСР еще предстоит разработать руководство по испытаниям. Так собственные принципы GLP существуют в США. Но проводимые странами дополнительные испытания не должны противоречить правилам ОЭСР. Например, компания в США «SGS», проводя химические исследования, использует методы тестирования, которые соответствуют одновременно рекомендациям Агентства по охране окружающей среды (EPA) и GLP ОЭСР.

Согласно Решению Совета о взаимном признании данных в оценке химических веществ ОЭСР данные, полученные при тестировании химических веществ в стране-члене ОЭСР в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР, принимаются в других странах-членах для целей оценки и других видов применения, связанных с защитой человека и окружающей среды. Другое решение Совета ОЭСР «Рекомендация Совета по соблюдению принципов надлежащей лабораторной практики» рекомендует, чтобы при разработке и осуществлении национальных процедур мониторинга соблюдения Принципов GLP страны-члены применяли «Руководство по процедурам мониторинга соответствия для надлежащей лабораторной практики» и «Руководство по проведению лабораторных проверок и аудиторских проверок» ОЭСР. То есть, согласно Решению Совета ОЭСР о взаимном признании данных при оценке химических веществ, взаимному признанию подлежат только те данные, которые получены в результате исследований, проведенных в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР. Однако это не значит, что государства-члены не могут иметь собственное законодательство в этой сфере, не противоречащее документам ОЭСР. То есть страны-члены МАД могут принимать национальные принципы надлежащей лабораторной практики, исходя из требований и рекомендаций Решения Совета о взаимном признании данных в оценке химических веществ ОЭСР. Но только те исследования, которые прошли оценку в GLP-лабораториях, могут быть приняты странами-участниками МАД.

В ЕС история зарождения принципов надлежащей лабораторной практики начинается в 1970-х годах. К основным этапам развития правового регулирования данной сферы можно отнести 1987/88 год - ЕС принимает Директивы GLP, 1995 год – принятие пересмотренного руководства для органов по мониторингу GLP для процедур мониторинга соблюдения надлежащей лабораторной практики (руководства), 1999 год - изменение директив GLP ЕС, 2004 год - объединение (кодификация) директив GLP.

Согласно данным Комиссии Европейского Союза ключевыми актами, регулирующими GLP в Евросоюзе сегодня, являются Директива 2004/9 / ЕС и Директива 2004/10 / ЕС. Директива 2004/9 ЕС устанавливает обязательство стран ЕС назначать органы, ответственные за инспекции GLP на своей территории. Она также включает требование о взаимном признании данных. Директива требует, чтобы в ходе

лабораторных проверок и аудиторских проверок соблюдались Пересмотренные Руководящие принципы ОЭСР для процедур контроля соблюдения GLP. Директива 2004/9 / ЕС заменила Директиву ЕС 88/320.

На уровне Европейского союза создана региональная система GLP. Директива 2004/9 ЕС устанавливает обязательства государств-членов ЕС назначить органы, ответственные за осуществление инспекций GLP на своей территории. Директива устанавливает требование о взаимном признании данных на территории ЕС. Директивы ЕС, составляющие основу региональной системы GLP, ссылаются на документы ОЭСР по GLP, а также требуют их исполнения.

Европейским химическим агентством отмечается, что для получения разрешительного документа могут быть приняты результаты лабораторий из стран-не членов MAD, которые аккредитованы органом мониторинга соблюдения GLP стран MAD (как российские лаборатории, аккредитованные Словацким органом по аккредитации), но не должны (в отличие от результатов лабораторий стран-участниц MAD, которые принимаются в обязательном порядке).

Надлежащая лабораторная практика ЕС не противоречит принципам GLP ОЭСР. Согласно Директиве 2004/10/ЕС государства-члены принимают меры, необходимые для проверки соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики. Эти меры включают, в частности, инспекции и исследовательские проверки в соответствии с рекомендациями ОЭСР в этой области. То есть государства-члены ЕС при осуществлении соответствующих исследований руководствуются не только актами ЕС, но и актами ОЭСР. Например, согласно директиве 2004/9/ЕС они обязаны назначать органы, ответственные за контроль и проверку лабораторий на их территории, а сами лабораторные исследования должны соответствовать Принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР.

Доклиническое исследование стран ОЭСР и полных приверженцев MAD, проведённое однажды, признаётся всеми участниками MAD. Все исследования должны быть проведены в соответствии с принципами GLP. Если страна имеет программу мониторинга соответствия только для одного типа продукции (например, промышленные химические вещества), члены и приверженцы программы MAD не обязаны принимать результаты исследований для других продуктов.

Страны-участницы системы MAD обеспечивают обязательность соблюдения стандартов, установленных в серии Принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР, за счет установления соответствующих требований в национальном законодательстве. В России имплементация стандартов, установленных в серии Принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР и принятых до 2013 г., осуществлялась за счет ГОСТов, которые не имеют обязательной силы. Для того, чтобы такие стандарты имели обязательную силу, необходимо их включение в Распоряжение Правительства РФ от 08.11.2013 N 2067-р с целью установления требования соблюдения всех ГОСТов, основанных на стандартах ОЭСР, для обеспечения соответствия российской системы требованиям ОЭСР для ее последующего одобрения в целях взаимного признания данных в рамках MAD.

Руководства по методам тестирования химических веществ. Руководства ОЭСР по тестированию химических веществ являются уникальным инструментом оценки потенциального воздействия химических веществ на здоровье человека и окружающую среду. Принятые на международном уровне в качестве стандартных методов тестирования безопасности, принципы Руководств используются в промышленности, при проведении НИОКР и компетентными органами, участвующими в процессе тестирования и оценке химических веществ. Эти Руководства регулярно обновляются при содействии тысяч национальных экспертов из стран-членов, присоединившихся к Соглашению о взаимном признании данных (Mutual Acceptance of Data, MAD) ОЭСР, которое подразумевает, что данные, полученные при тестировании химических веществ в стране-члене MAD в соответствии с Руководством по тестированию химических веществ ОЭСР и Принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), должны приниматься в других странах-членах MAD.

Сотни новых химических веществ, которые используются в качестве промышленных химикатов, пестицидов, пищевых добавок, продуктов биотехнологии и фармацевтической промышленности, достигают мирового рынка каждый год, что может потребовать проведения испытаний их безопасности в разных странах. Задачи обеспечения безопасности также предполагают дополнительную необходимость тестирования и оценки химических веществ, которые уже на рынке.

Начиная с 1981 г. в знак признания преимуществ согласованных методов испытаний страны-члены ОЭСР приняли Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ с целью обеспечения обоснованности и международного признания данных испытаний; оптимального использования ресурсов государствами и промышленностью; избежания излишнего использования лабораторных животных; минимизации нетарифных торговых барьеров.

Кроме того, страны ОЭСР приняли Решение по взаимному признанию данных в оценке химических веществ 1981 г., которое определяет, что данные тестов, которые собраны в любой стране-члене в соответствии с Руководящими принципами испытаний ОЭСР и Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР (GLP), должны быть приняты в других странах-членах в целях оценки и других целей, связанных с охраной здоровья человека и окружающей среды.

В настоящее время Руководящие принципы включают в себя 176 методов тестирования химических веществ (по состоянию на октябрь 2017 г.). Руководства по методам испытаний разделены на секции по типам испытаний:

- Секция 1: физико-химические свойства (23 метода);
- Секция 2: воздействие на биотические системы (47 методов);
- Секция 3: поведение и трансформация в окружающей среде (20 методов);

До 2017 г. эта секция называлась «биodeградация и биоаккумуляция», но ее название было изменено для того, чтобы отразить, что она включает в себя методики тестирования, измеряющие конечные точки, такие как дисперсия, агрегация.

- Секция 4: воздействие на здоровье человека (74 метода);
- Секция 5: другие руководства по методам испытаний (9 методов).

В Комитет по химии кроме Рабочей группы по GLP входит также Рабочая группа Руководства ОЭСР по тестированию химических веществ (далее – РГ). Руководство деятельностью РГ осуществляет Совместное совещание Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологиям. Ему РГ ежегодно представляет отчет о своей деятельности. Участниками РГ являются страны-члены ОЭСР, а также Бразилия, Индия, ЮАР, Аргентина, Малайзия, Сингапур (страны-участницы МАД имеют статус ассоциированных членов). Участниками (Participants) являются также Колумбия и Таиланд.

Цель Рабочей группы – обеспечение работы по развитию Руководств ОЭСР по тестированию химических веществ, в том числе разработка руководств по отдельным тестам (Test Guideline) для гармонизации методов испытаний; подготовка вспомогательных документов по вопросам тестирования (Guidance Documents, общее руководство по вопросам, связанным с разработкой методики, дальнейшие указания по применению методик, стратегии тестирования, информация по конкретным вопросам, связанным с основными правилами проведения программы испытаний), а также детальных обзоров о состоянии науки (Detailed Review Papers) в отношении определенных областей риска в странах-членах и партнерах.

Начиная с 1981 г. в знак признания преимуществ согласованных методов испытаний страны - члены ОЭСР приняли Руководство ОЭСР по тестированию химических веществ с целью обеспечения обоснованности и международного признания данных испытаний; оптимального использования ресурсов государствами и промышленностью; избежания излишнего использования лабораторных животных; минимизации нетарифных торговых барьеров.

Кроме того, страны ОЭСР приняли Решение по взаимному признанию данных в оценке химических веществ 1981 г., которое определяет, что данные тестов, которые собраны в любой стране-члене в соответствии с Руководящими принципами испытаний ОЭСР и Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР (GLP), должны быть приняты в других странах-членах в целях оценки и других целей, связанных с охраной здоровья человека и окружающей среды.

Таким образом, на площадке ОЭСР активно ведется работа, направленная на совершенствование методологии проведения оценки результатов управления деятельностью, которая связана с химическими веществами, оценкой и управлением правовыми аспектами, а также методологией по оценке прибыли и издержек от управления химическими веществами.

2 Анализ возможностей участия в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР стран, не являющихся членами Организации

В соответствии с Решением 1997 г. ОЭСР предоставила возможность присоединения к системе MAD для стран-не членов. На данный момент, среди стран- не членов ОЭСР полными приверженцами стали Бразилия, Индия, Малайзия, Южная Африка и Сингапур, которые внедрили систему MAD с помощью соответствующих законодательных и административных процедур, не являясь членами ОЭСР. Аргентина участвует в MAD только в части промышленных химических веществ, пестицидов и биоцидов. Таиланд выразил временную приверженность актам MAD.

Присоединение к MAD включает 2 этапа: выражение временной приверженности (включает 2 шага) и выражение полной приверженности (полное присоединение). Стоит отметить, чтобы стать временным приверженцем, ОЭСР не предъявляет особых требований к стране, стране достаточно выразить временную приверженность.

Для того, чтобы полностью присоединиться необходимо: 1) внедрить и соблюдать требования системы MAD; 2) участвовать в консультациях и мероприятиях ОЭСР; 3) пройти оценку программы мониторинга соблюдения требований GLP страны; 4) нести расходы, связанные с внедрением GLP (сумма расходов варьируется в зависимости от мероприятия. Например, проверки на местах, которые проводятся каждые 10 лет стоят около 10 000 евро.

Присоединения к системе MAD происходит в 3 шагах:

– Выражение временной приверженности актам ОЭСР, регулирующим MAD.

Участие в системе MAD начинается с временной приверженности (Provisional Adherence), в течение которой страна – не член ОЭСР взаимодействует со странами ОЭСР, чтобы сделать свою программу мониторинга соответствия GLP приемлемой для всех членов. Предварительное присоединение к системе MAD ОЭСР означает, что страна – не член ОЭСР должна признавать

результаты испытаний, проведенных в странах- участницах MAD, однако страны- участницы могут не признавать результаты испытаний, проведенных в стране-не члене.

По приглашению Совета, страна - не член должна подтвердить свое согласие на временную приверженность и принять меры для внедрения правил оценки, связанной с защитой человека и окружающей среды, данные, полученные при тестировании химических веществ с помощью Руководства по испытаниям и Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP).

В приложении к Решению 1997 г., указано, что Секретариат ОЭСР должен обеспечить, чтобы заинтересованной стране, не являющейся членом, была предоставлена полная информация о правах и обязанностях, связанных с присоединением к MAD, касающуюся взаимного признания данных при оценке химических веществ.

– Участие в консультациях и мероприятиях ОЭСР, получение технической поддержки для имплементации MAD.

После того, как страна – не член стала временным приверженцем, ОЭСР течение 3 лет приглашает страну - не члена ОЭСР для участия в Совместном совещании, которое включает Комитет по химическим веществам и Рабочую группу по химическим веществам, пестицидам и биотехнологиям для проведения консультаций со страной, и для оказания технической поддержки и содействия в имплементации MAD.

Страна - не член должна назначить центр по тестированию, а также принимать участие в мероприятиях и совещаниях, связанных с разработкой и обновлением Руководства по испытаниям ОЭСР, принимать участие в технических совещаниях, связанных с GLP и, если это рекомендовано Группой ОЭСР по GLP. Приглашение к присоединению действительно не более трех лет, а по истечению срока может быть возобновлено Совместным совещанием.

После того, как страна-не член ОЭСР полностью имплементирует систему MAD, Совместное Совещание может предложить Совету ОЭСР пригласить страну – не члена стать полноправным членом MAD.

В настоящее время Тайланд является временным приверженцем системы MAD. То есть, Тайланд, выразил временную приверженность актам MAD и на своей территории признает в одностороннем порядке результаты MAD, но переговоры о вступлении еще не окончены (продолжаются уже 9 лет). А Сингапур присоединился за 4 года.

Стоит отметить, что Комитет по химическим веществам ОЭСР учредил в 2006 г. непрерывную программу оценки на местах (On-Site Evaluations) для оценки на регулярной основе степени приверженности стран-членов и не членов ОЭСР принципам GLP. Программа основывается на результатах четырехлетнего экспериментального проекта, в рамках которого разрабатывались процедуры мониторинга соблюдения GLP в странах-не членах через систему взаимных совместных визитов. С 1998 г. по начало 2001 г. был запущен пилотный проект, в рамках которого были реализованы 33 национальные программы мониторинга, в рамках которых группы из 3 представителей посещали другие страны для мониторинга. Группы мониторинга состояли из руководителей программ мониторинга или опытных старших инспекторов из разных стран ОЭСР. Руководитель группы координировал формирование отчета о визите, который затем рассматривался рабочей группой по GLP. Данная программа была внедрена для взаимного доверия к программам мониторинга соблюдения GLP между участвующими странами - членами ОЭСР и странами, не являющимися членами ОЭСР. С 2008 г. Рабочая группа ОЭСР по GLP запустила программу в качестве постоянной. Проверки стран проводятся каждые десять лет. Оценка включает в себя обзор документации мониторинга GLP, посещение для наблюдения за инспекциями GLP от начала до конца, включая проведение аудита исследований.

В январе 2012 года группа по оценке на местах, состоящая из Испании, Бельгии и Индии посетила Программу мониторинга соблюдения Тайланда. Кроме того, в 2012 – 2013 г. проверке подверглись Австрия, Венгрия, Франция, Австралия, Япония (химические вещества), Япония (пестициды, ветеринарные препараты и кормовые добавки).

По итогам проверок выпускается доклад, который преследует две основные цели: 1) информировать членов Рабочей группы по GLP об организации, практике

и процедурах оценки программы мониторинга; и 2) измерить то, в какой степени страны соблюдают требования GLP.

– Полное присоединение

Полное присоединение (Full Adherence) происходит после того как страна, полностью выполнит законы Совета и по рекомендации Совместного совещания может быть приглашена Советом для полного присоединения. Полное присоединение предполагает внесение взносов на покрытие затрат по реализации Программы химических веществ.

Участие в MAD может быть расторгнуто любой из сторон. Страна должна предварительно уведомить за год ОЭСР о желании покинуть систему MAD. Таким образом, выходя из MAD, страна теряет торговые преимущества, возможность получения помощи и консультаций экспертов, а также доступ к любым обновлениям системы.

Совет может установить любые дополнительные условия для приглашения.

Полное присоединение означает установление взаимного признания результатов испытаний, проведенных в странах ОЭСР и странах-не членах ОЭСР, участвующих в MAD. Таким образом, устраняются потенциальные нетарифные торговые барьеры между странами, не являющимися членами, и странами ОЭСР, для стимулирования торговли химическими веществами. Система MAD также позволяет проводить проверки безопасности своих химических веществ, применяемых в странах, не являющихся членами.

Таким образом, Решение 1997 г. устанавливает подробную процедуру для стран-не членов ОЭСР по присоединению к MAD. Стоит отметить, что в отношении стран-членов ОЭСР не предусмотрена специальная поэтапная процедура присоединения. Тем не менее, например, в дорожных картах по присоединению к ОЭСР Латвии и Эстонии отмечалась обязанность стать членом MAD и присоединения к ОЭСР. Например, Дорожная карта Латвии была разработана в 2013 г., и к 2016 г. (перед вступлением в ОЭСР) Латвия стала членом MAD. Несмотря на то, что для будущих стран-членов ОЭСР не предусмотрена отдельная процедура присоединения, предположительно, к странам будет применяться Решение 1997 г.

Стоит отметить, что Израиль и Словения стали странами- членами MAD до того, как присоединились к ОЭСР.

В Дорожной карте присоединения РФ к Конвенции об учреждении ОЭСР 2007 г. также указана необходимость присоединения России к Решению по MAD, как к акту, имеющему обязательную юридическую силу. Экспорт химической продукции в России в 2016 г. составил 6 % от общего объема экспорта, экспорт косметической продукции в 2015 г. - 397,95 млн. долл.

В Начальном меморандуме о позиции РФ в отношении актов ОЭСР, Россия выразила готовность следовать принципам Решения 1997 г. и Решению по MAD 1981 г. Отмечалось, что действующее законодательство по классификации опасности химических веществ (гигиенические нормативы) отличается от рекомендаций ОЭСР по оценке острой токсичности, по специфическим видам действия. Отечественные учреждения и лаборатории по исследованию токсичности и опасности веществ не соответствовали правилам GLP и не использовали принципы Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ. В России принципы GLP формально закреплены только в сфере доклинического исследования и контроля качества при производстве медицинских препаратов.

Сегодня уже есть российские лаборатории, которые аккредитованы словацким органам по аккредитации SNAS. Словакия – страна-член ОЭСР, участница MAD. Однако факт признания словацким органом соответствия российской лаборатории принципам GLP ОЭСР не порождает юридических обязательств для признания результатов такой лаборатории в других странах MAD. На вопрос «если лаборатория страны-не члена MAD прошла инспекцию страны-участницы MAD, должны ли другие страны MAD признавать результаты такой лаборатории?» ОЭСР однозначно отвечает – нет. Странам MAD требуется только принимать данные лабораторий GLP, которые были получены в других странах MAD. Таким образом, ОЭСР не поддерживает практику отдельных стран MAD по аккредитации лабораторий из стран-не членов MAD. Для Организации важно контролировать процесс соответствия лабораторий стран MAD и тех стран, которые хотят к этой системе присоединиться.

Двусторонний механизм взаимодействия не гарантирует снятия барьеров для экспорта в страны MAD, даже выход на рынок ЕС. Подтверждением тому служат правила тестирования химических веществ, предусмотренные европейским регламентом REACH (в ЕС требования установлены в отношении химических веществ, а не продукции). Европейским химическим агентством отмечается, что для получения разрешительного документа могут быть приняты результаты лабораторий из стран-не членов MAD, которые аккредитованы органом мониторинга соблюдения GLP стран MAD (как российская лаборатория, аккредитованная Словацким органом по аккредитации), но не должны (в отличие от результатов лабораторий стран MAD, которые принимаются в обязательном порядке).

Двустороннее взаимодействие с органами по аккредитации стран MAD может быть полезно для стран, которые только находятся на пути к созданию системы GLP. Например, Казахстан в 2016 г. начал активно взаимодействовать с Германией по вопросам GLP. Такое сотрудничество является дорогостоящим. Это механизмом получения прибыли для отдельных органов по аккредитации стран MAD и их лабораторий (например, Словакии, Бельгии, Германии). Не все органы и лаборатории стран MAD обладают достаточными ресурсами для оказания помощи странам-не членам MAD (подтверждение том – Сингапур). В 2018 г. Казахстан также развивает активное сотрудничество со словацким органом по аккредитации SNAS.

Опыт взаимодействия с ОЭСР. Страны, присоединившиеся к MAD, осуществляют взаимодействие с ОЭСР, в рамках которого проводятся оценочные визиты страны групп, в состав которых входят все страны MAD. Кроме того, ОЭСР проводит встречи, предоставляет возможность участвовать в рабочих группах, в рамках которых разрабатываются новые стандарты в сфере MAD для новых типов испытаний или продуктов, странам даются рекомендации по внедрению мер, направленных на соответствие MAD. Взаимодействие в рамках MAD дает стране право продвигать свои идеи в сфере химических испытаний в рамках MAD, при этом страна не обязана присоединяться к ОЭСР.

В России же система GLP в значительной степени создана, что обусловлено реализацией в процессе присоединения к ОЭСР национальной программы реализации принципов GLP (Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 N 2603-р). Поэтому сегодня приоритетом для России представляется не развитие двустороннего сотрудничества, а взаимодействие на официальных площадках ОЭСР – в рамках рабочих групп по GLP и по методикам. Налаживание контактов в рамках рабочих групп ОЭСР позволит избежать избыточных расходов на взаимодействие с отдельными странами MAD, которое не приводит к автоматическому признанию данных во всех странах-участницах MAD, и создаст благоприятные условия для последующего присоединения России к системе MAD.

Участие России в системе MAD может привести к ситуации, что для экспорта химической продукции из России в страны ЕАЭС и в страны MAD придется обеспечивать соответствие разным требованиям. Результат-увеличение бюджетной нагрузки и нагрузки для экспортера.

Страны ОЭСР создают национальные системы надлежащих лабораторных практик, которые должны соответствовать стандартам ОЭСР в целях обеспечения сопоставимости данных доклинических испытаний химических веществ в рамках системы взаимного признания MAD.

Южная Африка стала первой страной, не входящей в ОЭСР, которая присоединилась к системе MAD ОЭСР в рамках заседания Комитета по химическим веществам ОЭСР в Париже 4-6 февраля 2004 г. (фактическая оценка соответствия стандартам GLP ОЭСР была завершена в 2003 г.). ЮАР выразила приверженность системе в 1999 г. Таким образом, ЮАР находилась 5 лет в статусе страны-приверженца MAD, которая обязана в одностороннем порядке принимать результаты испытаний стран-членов ОЭСР.

Южная Африка активно сотрудничала со странами ОЭСР, чтобы обеспечить то, что ее программа мониторинга соблюдения соответствует правилам, применяемым странами ОЭСР. Группа экспертов из 3 стран-членов ОЭСР оценила южноафриканский орган по GLP (Южноафриканскую национальную систему аккредитации, SANAS) в рамках посещения страны.

SANAS является официальным контролирующим органом GLP в Южной Африке. Основываясь на результатах этой оценки, Совет ОЭСР предложил Южной Африке стать полноправным членом этой системы с теми же правами и обязательствами, что и страны ОЭСР. В Южной Африке два правительственных ведомства участвуют в нормативной области, связанной с мониторингом соответствия GLP. Это Департамент сельского, лесного и рыбного хозяйства (DAFF) и Департамент здравоохранения (DoH). DAFF контролирует регистрацию удобрений, кормов для ферм, сельскохозяйственных средств и средств для хранения. Совет по контролю лекарственных средств Южной Африки (для DoH) является регулирующим органом для лекарственных средств, предназначенных для использования человеком и животными. Законодательство Южной Африки не требует обязательного соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР. Однако DAFF изучает обязательное соблюдение Принципов ОЭСР GLP для физико-химических испытаний, токсикологии, экотоксикологии и исследований остатков химических веществ. По данным на конец 2017 г. SANAS предоставил статус соответствия требованиям GLP только 8 лабораториям.

В январе 2010 г. Сингапур присоединился к Южной Африке, Израилю и Словении в качестве страны – полноправной участницы MAD, не входящей в ОЭСР. Сингапуру, который не является членом ОЭСР, потребовалось всего 4 года (с 2006 г. до 2010 г.) для присоединения к международной системе MAD (в 2006 г. была запущена программа по соблюдению GLP, в 2007 г. Сингапур стал участником Рабочей группы по GLP, в 2009 г. в страну прибыла многосторонняя группа экспертов для проведения оценки). С 2010 г. все данные исследований, полученные в рамках национальной программы GLP, автоматически признаются во всех странах-участницах MAD. Ведущую роль в процессе присоединения играло Министерство торговли и инвестиций. Органом по обеспечению мониторинга GLP стал SPRING Сингапур, который активно взаимодействовал с Рабочей группой ОЭСР по GLP. SPRING работал в тесном сотрудничестве с 3 регулируемыми агентствами Сингапура (Национальное экологическое агентство (NEA), Агентство по здравоохранению (HSA) и Агентство сельскому хозяйству и ветеринарным вопросам (AVA) для программы GLP. Согласно информации,

представленной представителями Сингапура на саммите АТЭС в 2010 г., к моменту получения статуса полноправного члена MAD в Сингапуре действовало 3 лаборатории, отвечающих стандартам GLP, были подготовлены 3 инспектора GLP, еще 3 инспектора проходили стажировку. В ходе процесса присоединения в Сингапуре было проведено 2 семинара по имплементации GLP в 2007 и в 2008 гг. В 2006-2009 г. инспекторы Сингапура посетили Великобританию, Австралию, Швейцарию и Чехию.

Индия стала третьей страной, которая присоединилась к MAD в 2011 г. Национальное управление мониторинга соответствия GLP (NGCMA) было создано Департаментом науки и технологии правительства Индии с одобрения Кабинета министров 24 апреля 2002 года. В этом же году Индия выразила приверженность системе MAD ОЭСР. Таким образом, процесс присоединения был достаточно длительным и потребовал почти 9 лет. Вместе с тем, за это время в Индии было создано 18 лабораторий, которые могли проводить испытания по стандартам GLP ОЭСР. По данным на март 2018 г. таких лабораторий в стране уже 45. В Индии сертификация соответствия GLP носит добровольный характер. Лаборатории, которые хотят получить статус соответствия стандартам GLP, могут обратиться в NGCMA для получения сертификата GLP. Сертификация GLP действительна в течение 3 лет, NGCMA организует надзор через 18 месяцев с даты сертификации с целью повторной оценки в течение третьего года для подтверждения сертификации. Для удовлетворения растущего спроса на мониторинг соответствия GLP в стране NGCMA имеет 15 обученных инспекторов по GLP, которые проводят оценку соответствия лаборатории требованиям Принципов GLP и Руководств по текстам.

Бразилия стала одной из первых стран, выразивших намерение присоединиться к Системе MAD после того, как она была открыто для стран-не членов ОЭСР. С 1995 г. Бразилия начала реализовывать проекты, направленные на присоединение к MAD. В 2007 г. Бразилия была признана временным членом (Provisional adherents), т.е. была обязана признавать результаты испытаний, выполненных в соответствии со стандартами GLP ОЭСР в странах-членах MAD.

В 1996 году законодательство Бразилии установило, что лаборатории, проводящие токсикологические, экотоксикологические и физико-химические испытания для оценки пестицидов, компонентов и аналогичных веществ, должны быть аккредитованы INMETRO. Также, INMETRO проводила аккредитацию лабораторий. Таким образом, было установлено централизованное административное управление процессом проведения национальных химических испытаний.

В 1997 году Бразильский институт по окружающей среде и возобновляемым природным ресурсам (IBAMA) совместно с Национальным институтом метрологии качества и технологии (INMETRO) опубликовали постановление, устанавливающее критерии GLP для аккредитации. После этого, начиная с 1998 года INMETRO и Бразильским институтом окружающей среды и возобновляемых природных ресурсов (IBAMA) были начаты совместные действия с целью создания условий, необходимых Бразилии для соблюдения Актов Совета ОЭСР, связанных с взаимным признанием данных в соответствии с принципами GLP.

Хотя Бразилия официально стала временным членом MAD в 2007 г., действия, направленные на присоединение к MAD, предпринимались с 1995 г. (введение процедуры аккредитации лабораторий в соответствии с принципами GLP, определение компетентных органов и т.д.). Своевременная подготовка нормативной базы к вступлению в MAD позволила Бразилии стать временным членом MAD в 2007 г. и уже через 4 г. стать постоянным членом MAD. Заблаговременные действия по правовому регулированию соответствующей сферы позволили сократить срок одностороннего принятия данных в качестве временного члена MAD до 4 лет.

В 2005 г. Правительством Бразилии создана рабочая группа для изучения вопроса о целесообразности присоединение Бразилии к актам ОЭСР по вопросам надлежащей лабораторной практики. На 4-м заседании рабочей группы, состоявшемся 26 ноября 2007 г. было установлено, что INMETRO станет бразильским органом по мониторингу соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики-GLP.

В мае 2009 г. на совещании рабочей группы ОЭСР по GLP, состоявшемся в Париже, INMETRO заявил, что готов принять оценочный визит ОЭСР с целью взаимного признания данных GLP в рамках организации. Согласно данным INMETRO, в 2010 г. были осуществлены некоторые изменения программы аттестации лабораторий в связи с различием терминов, используемых в Бразилии и MAD. По результатам оценки программы GLP Бразилии в ноябре 2009 г. группой представителей ОЭСР, в мае 2011 года Бразилия полностью присоединилась к актам ОЭСР, относящихся к системе взаимного признания данных. При чём первоначально Бразилия присоединилась к MAD на условиях соблюдения принципов GLP только в отношении агрохимиков, их компонентов и связанных с ними веществ, а также промышленных химикатов. То есть присоединение прошло только в отношении двух категорий. Другие категории, такие как косметика, пищевые добавки и корма для животных, товары ветеринарии, дезинфекции, генетически модифицированные организмы не были охвачены системой MAD для Бразилии. Поэтому другие страны не были обязаны принимать данные испытаний, проведенных в отношении данных категорий в Бразилии. Признание данных испытаний, проведённых в Бразилии, по остальным веществам произошло в 2015 г. Для рассмотрения вопроса о целесообразности участия в MAD данных испытаний, проведённых в Бразилии, по другим веществам в Бразилии была сформирована рабочая группа в 2011 г., в которой принимали участие INMETRO, IBAMA и некоторые государственные органы. В 2014 г. рабочая группа обратилась в ОЭСР о расширении соответствующего списка признаваемых испытаний. В 2015 г. произошло расширение сферы присоединения Бразилии к MAD, в том числе, на ветеринарные препараты, добавки для кормов, косметику, фармацевтическую продукцию и др.

Теперь Бразилия через INMETRO имеет право участвовать в Комитете по химическим веществам и Рабочей группе по химическим веществам, агрохимикатам и биотехнологиям, в которой обсуждаются и устанавливаются инструменты для оценки химических. Также теперь Бразилия платит ежегодный взнос. Реестр аккредитованных лабораторий INMETRO включает около 100 лабораторий с различным направлением деятельности.

Таким образом, Бразилия имела статус временного приверженца MAD только 4 года (с 2007 г. по 2011 г.). Во многом, такой короткий срок был достигнут за счёт планомерных законодательных и административных действий (соответствующие административные решения и правовые акты принимались ещё с 1995 г.), направленных на сближение системы соответствующих испытаний Бразилии и принципов GLP.

Правительство Аргентины начало работу по вступлению в систему MAD в начале 2000-х г. Ещё до признания Аргентины временным приверженцем в 2007 г., поэтапно были приняты некоторые документы, имплементирующие соответствующие стандарты ОЭСР.

Документ о биологическом и химическом анализе, принятый Национальной Агропродовольственной службой здравоохранения и качества в 2002 г., установил положение о том, что лаборатории, проводящие соответствующие исследования, должны соответствовать рекомендациям по надлежащей лабораторной практики ОЭСР. Мониторинг соответствия GLP проводился Организацией Аккредитации Аргентины, который опирался на национальные правовые акты в соответствующей области, имплементирующие принципы GLP ОЭСР.

В 2006 г. принят акт Министерства сельского хозяйства, животноводства, рыболовства и продовольствия о создании национальной сети испытательных лабораторий и диагностики. В 2007 г. Аргентина стала временным членом системы MAD. В данный период Аргентина принимала данные от стран-членов ОЭСР и других стран и разрабатывала свои программы мониторинга соблюдения GLP. В 2010 принято Постановление, которое устанавливает условия, которым должны отвечать лаборатории, проводящие биологические и химические анализы для получения токсикологических, экотоксикологических данных и данных об остатках пестицидов. В 2010 г. резолюция № 274/2010 официально передала Организации аккредитации Аргентины (ОАА) контроль за надлежащей лабораторной практикой ОЭСР для пестицидов и биоцидов. Данная организация является некоммерческой организацией и создана в 1995 г. ОАА отвечает за осуществление Национальной программы мониторинга GLP.

После этого, в 2011 г. Аргентина была принята ОЭСР в систему MAD. ОАА проводит соответствующую аккредитацию, а также хранит базу данных аккредитованных лиц, проводящих соответствующие испытания. Стоит отметить, что Аргентина является полным приверженцем только в отношении промышленных химикатов, пестицидов и биоцидов. Это значит, что другие страны-участники MAD принимают результаты испытаний, проведённых в Аргентине, только в этой сфере.

Таким образом, с момента принятия Аргентины как временного члена MAD до момента становления Аргентины постоянным членом MAD прошло всего 4 года. Такой короткий срок присоединения обусловлен в первую очередь частичным присоединением к MAD. То есть Аргентина стала полным членом MAD только в части испытаний промышленных химикатов, пестицидов и биоцидов. Результаты остальных испытаний не принимаются членами MAD. Кроме того, ещё до получения статуса временного члена MAD Аргентина проводила политику гармонизации стандартов проведения испытаний Аргентины в соответствие с GLP.

В 2008 г. Малайзия стала временным приверженцем системы MAD после того, как Министерство здравоохранения Малайзии направило соответствующий запрос в ОЭСР по поручению Кабинета Министров Малайзии. Это значит, что Малайзия с этого момента в одностороннем порядке была обязана принимать результаты неклинических испытаний в соответствии с GLP. В этом же году, в Малайзии назначили, уже существующий к этому моменту, орган (Департамент Стандартов Малайзии), ответственный за соответствие стандартам GLP. Также, соблюдение стандартов GLP в соответствующих сферах контролирует Национальное фармацевтическое контрольное бюро (NPCB). NPCB занимается мониторингом испытаний следующих веществ: косметический продукт, ветеринарные лекарственные средства, пищевая добавка, медицинские средства. Контролем за испытаниями химических веществ, таких как пестициды, кормовые добавки, промышленные химикаты и нелекарственные биотехнологические продукты занимается Департаментом стандартов Малайзии.

В 2011 г. специалисты из Великобритании, Швейцарии и Японии посетили Малайзию для проверки исполнения GLP. Их заключение было представлено для обсуждения в рабочей группе ОЭСР по GLP в 2012 г. В 2013 г. после пяти лет одностороннего принятия данных, инспекции малазийских лабораторий, Малайзия была принята в качестве полного участника MAD. По состоянию на 2017 г. в Малайзии действуют 17 лабораторий, проводящих испытания в различных сферах в соответствии с GLP. Малайзия присоединилась к MAD относительно всех групп химических веществ.

На текущий момент Таиланд является временным приверженцем MAD. Это значит, что Таиланд обязан в одностороннем порядке принимать результаты неклинических испытаний в соответствии с GLP. Бюро стандартов качества лаборатории (BLQS) и Департамент медицинских наук (DMSc) являются органами Таиланда, отвечающими за соответствие испытаний стандартам GLP. Эти органы созданы в 2009 г. Действия по созданию системы GLP Правительство Таиланда начало предпринимать с 2007 г., когда приняло Программу мониторинга соблюдения надлежащей лабораторной практики (GLP) Таиланда. В 2010 г. после направления соответствующей заявки в ОЭСР, Таиланд стал временным приверженцем GLP принципов. В данный момент в Таиланде проходит аудит на месте, который предполагает наблюдение за исполнением программы Таиланда о мониторинге исполнения принципов GLP Таиландскими лабораториями.

Стоит отметить, что в настоящее время активное сотрудничество с ОЭСР осуществляет и Китай. ОЭСР надеется укрепить свои связи с Китаем в области международной деятельности по регулированию химических веществ. Китай не является членом ОЭСР, но при этом участвует в различных комитетах и рабочих группах Организации. ОЭСР пытается вовлечь Китай в программу взаимного признания данных ОЭСР (MAD). Одна из проблем участия Китая в системе MAD заключается в том, что в Китае есть 5 систем мониторинга национальных принципов GLP, которые он хочет включать в программу MAD ОЭСР по очереди. Китай также хочет, чтобы обязательства MAD распространялись на отдельные программы, а не на всю страну, несмотря на согласие всех других стран-членов

ОЭСР. В настоящее время это не предусмотрено в рамках системы MAD ОЭСР. Таким образом, это потребует внесение изменений в решения ОЭСР, определяющие принципы работы Системы MAD.

ОЭСР представила в Китай документ в июле 2017 года, в котором отмечается позитивные аспекты для присоединения Китая к MAD. ОЭСР поощряет Китай участвовать в соответствующих совещаниях ОЭСР, где страны имеют возможность участвовать во взаимовыгодных дискуссиях о здоровой лабораторной практике и других ключевых вопросах.

3 Анализ выгод и рисков участия России в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР

На 42 страны-участницы системы MAD ОЭСР, по данным UN Comtrade, в 2017 г. приходилось 87,2% экспорта химической продукции (коды ТН ВЭД 28-38) и 79,8% импорта. Из десятки крупнейших мировых поставщиков и потребителей химической продукции только Китай сегодня не присоединился к системе MAD ОЭСР. Но даже Китай активно развивает сотрудничество по вопросам внедрения принципов GLP с ОЭСР. По оценкам Организации, страны-участницы системы MAD ежегодно экономят 150 млн евро благодаря сокращению повторного тестирования химических веществ.

Для того, чтобы сделать вывод о том, необходимо ли России присоединяться к системе взаимного признания данных MAD ОЭСР или нет, необходимо провести анализ выгод и рисков участия России в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований. В первую очередь необходимо оценить значимость объемов рынка химических веществ, проведение доклинических испытаний в отношении которых охватывается требованиями системы MAD. Подробная информация по объемам экспорта и импорта химических веществ, которые охватываются MAD, представлена в таблице 2.

Таблица 2 - Значимость продукции для торговли РФ в 2017 г. (в долларах США)

Вид продукции	Объем экспорта из России	Объем импорта в Россию
инсектициды, гербициды, регуляторы роста растений, средства дезинф. и др.	168 млн.	895 млн.
косметическая продукция	179 млн.	1 млрд. 240 млн.
лекарственные средства для медицинского применения / для ветеринарного применения	453 млн.	8.32 млрд.
пищевые добавки	232 млн.	682 млн.
кормовые добавки	142 млн.	824 млн.
химические вещества	7,44 млрд.	8,77 млрд.
смеси промышленного назначения	46,4 млн.	303 млн.

Источник: составлено авторами на основе данных Росстата

Рассматривая экспорт/импорт каждого типа товара в отдельности, надо отметить, что ключевыми странами для экспорта инсектицидов, гербицидов,

регуляторы роста растений др. являются Казахстан (40%) и Беларусь (30%), для импорта – Франция (22%), Германия (17%); экспорт косметической продукции – Беларусь (19%), Казахстан (19%), импорт – Франция (28%), Италия (10%); экспорт лекарственных средств – Украина (17%), Казахстан (16%), импорт – Германия (21%), Франция (8%); экспорт пищевых добавок – Казахстан (24%), Беларусь (16%), импорт – Германия (26%), США (12%); экспорт кормовых добавок – Турция (21%), Беларусь (7%), импорт – Франция (12%), Германия (9%); экспорт химических веществ – Украина (11%), Китай (7%), импорт – Германия (16%), Франция (9%); экспорт смесей промышленного назначения – Казахстан (37%), Украина (29%), импорт – Германия (28%), Китай (14%).

Данные об объёме экспорта и импорта РФ показывают, что импорт данной продукции сегодня превышает экспорт по всем показателям. Наибольший объём экспорта из России составляют химические вещества, наибольший объём импорта – лекарственные средства и химические вещества. Таким образом, ключевое значение с точки зрения развития экспорта, играет устранение барьеров для экспорта химической продукции. Россия обладает большим потенциалом для развития экспорта химических веществ в страны-члены МАД.

Еще одним ключевым вопросом для участия в системе взаимного признания данных является уровень развития лабораторной базы для проведения испытаний в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР. В России к настоящему моменту создана сильная база проведения испытаний химических веществ. Всего реестр Росаккредитации включает 167 лабораторий, проводящих испытания с косметической продукцией, 24 лаборатории – пестициды, 38 лабораторий - лекарственные средства, 79 лабораторий - пищевые добавки, 77 лабораторий - кормовые добавки, 6 лабораторий – химические вещества, 19 лабораторий - смеси промышленного назначения. Большая часть лабораторий, включённых в реестр, являются действующими, хотя деятельность части из них временно приостановлена или заархивирована. Анализ соответствующего реестра Росаккредитации показал, что сегодня в РФ существует 11 лабораторий, соответствующих наилучшим лабораторным практикам, определенным в соответствии с российскими требованиями. 2 лаборатории также аккредитованы SNAS (Словацкая

национальная служба аккредитации), которая является органом по соблюдению Принципов надлежащей лабораторной практики государства-члена ОЭСР.

К выгодам участия России в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР следует отнести следующее:

– Россия сможет устранить избыточные барьеры для экспорта на рынки стран-участниц системы взаимного признания данных MAD. В соответствии с Указом Президента «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», который был принят в мае 2018 г., в России была поставлена задача по упрощению доступа экспортеров на зарубежные рынки. Одним из основных направлений является экспорт химических товаров, включая лекарственные средства, косметику, пестициды, пищевые добавки, промышленные химикаты и т.д.

– В России повысится качество и надежность проведения испытаний химических веществ за счет внедрения согласованных на международном уровне принципов проведения доклинических испытаний, а также достоверность результатов проведенных испытаний за счет применения передовых, инновационных методик тестирования химических веществ;

– Россия сможет экспортировать консультативные услуги Росаккредитации и российских лабораторий, отвечающих принципам GLP ОЭСР, в страны, которые намерены присоединиться к системе взаимного признания данных (сегодня такую практику широко используют органы по аккредитации и лаборатории Словакии, Германии, Бельгии и других стран-участниц системы MAD). Россия сможет способствовать внедрению стандартов GLP в странах-членах ЕАЭС. Также повысится компетенция сотрудников органа по аккредитации российских лабораторий;

– Россия благодаря участию в системе MAD сможет осуществлять обмен информацией со странами-участницами системы взаимного признания в части особо опасных химических веществ, сможет получать актуальную информацию о порядке внедрения Принципов GLP в других странах-участницах системы взаимного признания данных;

– Участие в системе MAD даст России полноправное членство в рабочих группах ОЭСР по GLP и по методикам, а также позволит развивать экологические стандарты в области химии, которые предусматривают также стремление к сокращению числа проведения опытов на животных. Россия, участвуя в рабочих группах ОЭСР, сможет продвигать национальные методики проведения доклинических испытаний на международной площадке и добиваться признания таких методик согласованными на уровне ОЭСР.

К рискам участия России в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР следует отнести следующее:

– Россия будет вынуждена выразить временную приверженность актам, составляющим системы MAD, что порождает обязательство в одностороннем порядке признавать результаты доклинических испытаний, проведенных в странах-членах MAD. Доля импорта химических веществ из стран MAD превышает показатели экспорта. Вместе с тем, в России и в ЕАЭС действует система технического регулирования и стандартов, которые служат мерами нетарифных барьеров в отношении готовой продукции.

– России придется дооснастить лаборатории, проводящие испытания химических веществ, в соответствии с требованиями GLP ОЭСР, что потребует выделения дополнительного финансирования на обеспечение соблюдения стандартов ОЭСР и подготовку персонала лабораторий и органа по аккредитации с целью обеспечения соблюдения требования GLP ОЭСР.

Таким образом, в долгосрочной перспективе выгоды участия России в системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР представляются более существенными, чем риски в виду упрощения доступа российской продукции на рынки 42 стран и возможности продвигать российские стандарты и подходы к регулированию правил проведения доклинических испытаний химических веществ на международном уровне за счет участия в рабочих органах ОЭСР.

4 Анализ соответствия российского законодательства и практики Принципам наилучшей лабораторной практики ОЭСР и Руководствам ОЭСР по тестам, составляющим основу системы взаимного признания данных

Ключевой барьер для экспорта химических веществ - отсутствие возможности автоматического признания в третьих странах результатов доклинических испытаний химических веществ, которые были проведены в России. Проводить тесты химических веществ в стране назначения экспорта – это долго и дорого. Это усложняет экспорт пестицидов, косметической продукции, лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавок, химических веществ промышленного назначения.

Чтобы не тестировать одно и то же химическое вещество несколько раз, в рамках ОЭСР создана международная система взаимного признания данных ОЭСР (Mutual Acceptance of Data – MAD). Она основывается на единстве подходов к порядку проведения испытаний (на основе Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)) и к методам проведения испытаний (на основе Руководств ОЭСР по тестам).

Россия не является участницей системы взаимного признания данных MAD, но Россия ведет работу по обеспечению соответствия национального законодательства и практики проведения тестов в отношении химической продукции с момента начала процесса присоединения к ОЭСР. В России в 2012 г. принята национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики (Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 N 2603-р), целью которой было создание условий для взаимного признания Россией и странами ОЭСР результатов исследований, выполненных в соответствии с указанными принципами. В результате в России была во многом создана национальная система GLP. Но поставленная задача создания условий для взаимного признания результатов не была выполнена. Для экспортеров участие России в MAD будет означать, что им не нужно будет проводить испытания, необходимые для получения сертификатов в странах-участницах MAD, т.к. будут признаваться результаты испытаний российских лабораторий, применяющих GLP.

Долгое время работа по обеспечению соответствия требованиям системы MAD ОЭСР не была гармонизирована с государствами-членами ЕАЭС. Вместе с тем, выработка единой позиции по вопросу имплементации Принципов GLP и Руководств ОЭСР по тестам имеет решающее значение, поскольку техническое регулирование – это наднациональная компетенция. России необходимо выстраивать взаимодействие и со странами-участницами системы взаимного признания данных ОЭСР (42 страны, 6 из которых не являются членами ОЭСР), и со странами-партнерами по ЕАЭС. Так, например, экспорт химической продукции Малайзии увеличился в год после присоединения к системе MAD в 2013 г. почти на 25 % по сравнению с показателем 2008 г., когда страна только выразила намерение присоединиться к системе взаимного признания данных.

Вопросы создания системы надлежащих лабораторных практик в Союзе, соответствующей стандартам ОЭСР, экспертное сообщество обсуждало на площадке Евразийской экономической комиссии. Летом 2018 г. было принято распоряжение Совета ЕЭК, которое предусматривает задачу формирования рабочей группы по вопросам создания и развития системы надлежащей лабораторной практики в ЕАЭС. Функционирование рабочей группы с привлечением экспертов и представителей лабораторий из стран-членов ЕАЭС позволит создать условия для обеспечения соответствия законодательства и практики стран ЕАЭС стандартам ОЭСР и впоследствии устранить барьеры для экспорта за счет участия в системе взаимного признания данных.

Важно отметить, что создание системы Надлежащих лабораторных практик в России невозможно без учета членства России в Евразийском экономическом союзе и принятых на наднациональном уровне обязательств в области технического регулирования. Техническое регулирование, в рамках которого осуществляется возможность взаимного признания данных результатов испытаний, теперь регулируется преимущественно на наднациональном уровне, как это определено в Договоре о Евразийском экономическом союзе. Основными целями технического регулирования являются обеспечение безопасности продукции и упрощение процедур торговли. В Договоре о ЕАЭС не содержится цели включения в него положений о техническом регулировании.

В рамках Евразийской экономической комиссии работает Консультативный комитет, который был создан в 2012 г. Его основные функции – это проведение консультаций с государствами-членами ЕАЭС и выработка предложений в области технического регулирования, в том числе в части подготовки предложений по проектам ТР, иных актов, по реализации решений Высшего Совета и др. Консультативный комитет ЕЭК может привлекать к своей работе экспертов. Однако Комитет ЕЭК может привлекать только экспертов стран ЕАЭС в области технического регулирования. (что ограничивает возможность привлечения экспертов из стран ОЭСР и других участниц МАД по вопросам системы взаимного признания).

– В отношении нормативно-правовой базы, обеспечивающей соответствие требованиям, составляющим основу системы взаимного признания данных МАД, необходимо отметить, что технический регламент по безопасности парфюмерно-косметической продукции принят, не содержит положений о необходимости соблюдения GLP, технический регламент по безопасности химической продукции устанавливает, что Исследования (испытания) химической продукции для целей классификации осуществляются в установленном порядке в аккредитованных лабораториях (центрах), а также в лабораториях (центрах), отвечающих принципам надлежащей лабораторной практики, но порядок соблюдения принципов надлежащей лабораторной практике не содержит, технический регламент по безопасности пищевой продукции принят, не содержит положений о соблюдении GLP, проект технического регламента по безопасности кормов и кормовых добавок не включает положений в отношении GLP. Единые правила безопасности лекарственных средств ЕАЭС не учитывают обновлений нормативной базы в отношении GLP (учтено только 13 руководств GLP).

5 Формирование предложений для оптимального сценария присоединения России к системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР

В России параллельно применяются 2 системы GLP:

- национальная, созданная в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. №184-ФЗ, а также другими нормативно-правовыми актами, регулирующими создание в России системы Надлежащих лабораторных практик;
- наднациональная, создаваемая в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 г. (Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 81 утверждены правила Надлежащих лабораторных практик в отношении лекарств). Таким образом, ни одна из систем соответствует полностью стандартам ОЭСР.

Анализ этих систем показывает, что они различаются, в то время как правила Надлежащих лабораторных практик для всех видов химической продукции едины в ОЭСР. В России и ОЭСР применяется разный подход к определению объекта исследования. В России и на пространстве ЕАЭС исследуется непосредственно химический товар, а в ОЭСР – объекты в составе химического товара. В российском законодательстве, а также в актах Евразийского экономического союза нет требований об исследовании химической продукции в соответствии с правилами Надлежащей лабораторной практики (за исключением правил GLP ЕАЭС по лекарствам, которые также отличаются от руководящих документов ОЭСР). В октябре 2016 г. в форме постановления Правительства Российской Федерации принят российский технический регламент «О безопасности химической продукции», однако данный документ вступает в силу только через 5 лет после его принятия, а признание результатов в соответствии с GLP – через 7 лет. Также принят технический регламент в рамках Евразийского экономического союза.

Рекомендации для России и ЕАЭС для оптимального сценария присоединения России к системе взаимного признания данных неклинических лабораторных исследований ОЭСР. До выражения официальной приверженности МАД в целях максимально возможного сокращения периода, когда России будет необходимо в

одностороннем порядке признавать результаты испытаний в странах-членах МАД, необходимо решить ряд следующих задач:

1. Росстандарту совместно с Росаккредитацией и Минэкономразвития подготовить внесение изменений в Национальную программу реализации принципов GLP, которые предусматривают:

а) Обеспечение соответствия методам проведения испытаний ОЭСР:

– Росстандарту разработать межгосударственные стандарты (такие стандарты принимаются Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации СНГ) по методам проведения испытаний на основе требований ОЭСР. Из Руководств ОЭСР по методам тестирования остались не гармонизированными больше, чем 1/3.

– Минэкономразвития (по согласования с Минздравом, Минпромторгом, Минсельхозом, Росаккредитацией, Росстандартом, Роспотребнадзором Россельхознадзором) обеспечить получение статуса участника в Рабочей группе национальных координаторов Руководств ОЭСР по тестированию химических веществ с целью непосредственного взаимодействия с экспертами из стран-членов МАД, освоения новых методов и предложения по включению в методы ОЭСР методов, применяемых в России.

б) Обеспечение соответствия принципам GLP

– Росстандарту подготовить предложения по обновлению ГОСТа 31887–2012. «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам» с учетом принятия в 2016 г. Руководства № 17, которое заменило Руководство № 10, а также по разработке и принятию ГОСТ в отношении Руководства ОЭСР №16 2014 г. по требованиям к дружественной оценке гистопатологии и Руководства ОЭСР №19 2018 г. по управлению, характеристикам и использованию объектов испытаний.

– Росстандарту совместно с Росаккредитацией подготовить разъяснения в форме методических рекомендаций в отношении Позиции ОЭСР относительно взаимосвязи между Принципами ОЭСР GLP и ИСО/МЭК 17025. Документ выпущен в 2016 г. и не является обязательным к принятию, он отражает сходства и различия между стандартами GLP и ISO/IEC.

– Минэкономразвития (по согласования с Минздравом, Минпромторгом, Минсельхозом, Росаккредитацией, Росстандартом, Роспотребнадзором Россельхознадзором) обеспечить получение статуса участника в Рабочей группе по GLP.

в) Сотрудничество с зарубежными органами по аккредитации и лабораториями:

– Росаккредитации сформировать план проведения обучения экспертов российских лабораторий и регулирующих органов стандартам ОЭСР с привлечением экспертов ОЭСР и специалистов из GLP-лабораторий стран-участниц МАД, а также план по расширению взаимодействия с зарубежными органами по аккредитации стран-участниц МАД, предусматривающий заключение соглашений о сотрудничестве с компетентными ведомствами стран-участниц МАД.

– Росаккредитации (по согласованию с Росстандартом и Минэкономразвития) подготовить предложения по внесению изменений в Распоряжении Правительства РФ от 08.11.2013 N 2067-р с целью установления требования соблюдения всех ГОСТов, основанных на стандартах ОЭСР, для обеспечения соответствия российской системы требованиям ОЭСР для ее последующего одобрения в целях взаимного признания данных в рамках МАД.

– Сегодня задачи по внедрению GLP в полном соответствии со стандартами ОЭСР комплексно не решаются на уровне ЕЭАС. Это будет затруднять внедрение в наднациональные технические регламенты признания результатов исследований, выполненных в российской системе GLP. Рекомендовать ЕЭК учитывать задачи внедрения GLP в соответствии со стандартами ОЭСР в рамках ЕАЭС в ходе принятия технических регламентов. Единые правила безопасности лекарственных средств ЕАЭС не учитывают обновлений нормативной базы в отношении GLP.

– Росаккредитации и Минэкономразвития России разработать законопроект, устанавливающий требование об исследовании химической продукции в России в соответствии с принципами GLP и предусматривающий совмещение процедур проверки соответствия GLP и аккредитации.

– Минэкономразвития совместно с Росаккредитацией и Российским экспортным центром (РЭЦ) реализовать программу поддержки переоснащения российских лабораторий с целью обеспечения соответствия требованиям системы взаимного признания данных MAD.

– Минэкономразвития России (после решения всех выше перечисленных задач) выразить временную приверженность актам ОЭСР, регулирующим MAD, что предполагает необходимость принятия результатов исследований, проведенных в соответствии с Руководством по тестам (методикам) ОЭСР и Принципами GLP.

6 ВЫВОДЫ

Представляется необходимым рассмотреть возможность присоединения России к Системе взаимного признания данных результатов доклинических испытаний химических веществ ОЭСР с учетом 4 сценариев:

1. ЕАЭС присоединяется к MAD;
2. Россия присоединяется к MAD, выстраивая сотрудничество с ОЭСР;
3. Россия присоединяется к MAD, выстраивая сотрудничество со странами-участницами MAD;
4. Россия не присоединяется к MAD.

Остановимся подробнее на каждом из сценариев присоединения России к Системе взаимного признания результатов доклинических испытаний MAD ОЭСР.

Сценарий 1. ЕАЭС присоединяется к MAD.

Реалистичность сценария с учетом опыта зарубежных стран. В настоящее время участниками MAD являются непосредственно государства (страны-члены ОЭСР и стране-не члены, которые присоединились к Системе MAD). При этом ЕС не является самостоятельным участником системы взаимного признания данных. При этом, законодательство ЕС имплементирует стандарты ОЭСР и создает возможности для признания результатов испытаний, проведенных в соответствии со стандартами GLP ОЭСР для всех государств-членов Союза.

Экономические выгоды для России в рамках сценария. За счет присоединения ЕАЭС как интеграционного объединения к Системе MAD Россия сможет избежать ситуации конфликта обязательств, которые могут возникнуть ввиду членства России

в Евразийском экономическом союзе и необходимости соблюдения обязательств, предусмотренных Договором о ЕАЭС, а также обязательств по признанию, которые возникнут вследствие участия в системе MAD.

Экономические выгоды для ЕАЭС в рамках сценария. ЕАЭС присоединяется к системе взаимного признания в качестве самостоятельного участника, в связи с чем сразу все страны смогут извлекать выгоды от участия в системе. Вместе с тем, нельзя не отметить, что развитие лабораторной базы в странах-членах ЕАЭС находится на разном уровне. Так если в России система GLP в значительной степени создана, в Казахстане только начинает формироваться в сотрудничестве с органами по аккредитации Германии и Словакии, то в других странах-членах ЕАЭС системная работа по приведению в соответствие стандартам ОЭСР национальных систем проведения доклинических лабораторных испытаний не проводится на должном уровне.

Опыт взаимодействия с ОЭСР. У ОЭСР отсутствует опыт присоединения к Системе взаимного признания данных интеграционных объединений. В частности, Европейский союз хоть и имеет особый статус участия в ОЭСР в соответствии с Протоколом к Конвенции об учреждении ОЭСР, но это не порождает обязательств по участию в системе взаимного признания данных ОЭСР всех государств-членов Евросоюза. Присоединение к системе MAD интеграционного объединения будет прецедентом и потребует тесного взаимодействия экспертов из ОЭСР как с представителями Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), так и с представителями органов государственной власти государств-членов Союза и лабораторий.

Опыт взаимодействия со странами-членами MAD. Страны-члены ЕАЭС смогут продолжить выстраивать взаимодействие с органами по аккредитации государств-членов системы взаимного признания, как это сегодня уже делают Россия и Казахстан. Однако это потребует дополнительных финансовых расходов.

Длительность процесса. Поскольку отсутствует практика присоединения к системе взаимного признания данных MAD (также, как и к аналогичным системам взаимного признания, созданным в рамках ОЭСР) интеграционных объединений (экономических союзов) данный процесс может занять намного больше времени, чем обычная процедура присоединения страны-не члена ОЭСР к MAD. Это

потребуется оценки национальных программ мониторинга Надлежащих лабораторных практик всех государств-членов Евразийского экономического союза.

Дороговизна процесса. Процесс присоединения не имеет заранее определенного объема денежных затрат. Стоит отметить, что опыт присоединения интеграционного объединения, включающего в себя 5 государств, будет уникальным. ОЭСР придется осуществлять мониторинг национальных программ 5 стран, что приведет к удорожанию процесса оценки.

Сторонники сценария. Сторонники сценария – отдельные представители органов государственной власти, которые полагают, что присоединение к системе взаимного признания данных ЕАЭС позволит избежать конфликта обязательств России в рамках системы признания данных ОЭСР и обязательств, принятых в рамках членства России в ЕАЭС. Сторонниками данного подхода также являются представители торгового блока Евразийской экономической комиссии.

Противники сценария. Противниками данного сценария являются представители стран ЕАЭС (в первую очередь Армении, Киргизии), которые не имеют серьезного потенциала для осуществления экспорта химической продукции. Также данный сценарий не получил широкой поддержки у представителей российских органов государственной власти и лабораторий, поскольку значительная часть расходов, связанных с взаимодействием с зарубежными экспертами по Надлежащим лабораторным практикам ОЭСР, скорее всего ляжет на российскую сторону.

С учетом того, что в настоящее время вопросы технического регулирования находятся в компетенции Союза и принят единый союзный регламент в отношении химических веществ, присоединение к системе взаимного признания данных ОЭСР как интеграционного объединения представляется достаточно логичным. Вместе с тем, тот факт, что в настоящее время отсутствует практика присоединения к системе MAD экономических союзов и других интеграционных объединений отсутствует, делает данный сценарий наименее реалистичным. Еще одна проблема – это крайне неравномерный уровень развития лабораторной базы и компетенций в вопросах применения надлежащих лабораторных практик в странах-членах ЕАЭС, а также существенно отличающиеся возможности в экспорте химической продукции, которая охватывается регулированием MAD.

Сценарий 2. Россия присоединяется к MAD, выстраивая сотрудничество с ОЭСР.

Реалистичность сценария с учетом опыта зарубежных стран. Россия намеревалась присоединиться к ОЭСР, что предполагало также присоединение к системе MAD, однако процесс присоединения был приостановлен ОЭСР в 2014 г. Тем не менее, присоединение к MAD остаётся возможным и не связано с процессом присоединения к ОЭСР. Поэтому сценарий присоединения России к MAD через выстраивание сотрудничества с ОЭСР реалистичен, учитывая то, что другие страны (Бразилия, Аргентина), присоединялись к MAD, сотрудничая с ОЭСР (внешние аудиты, участие в рабочих группах ОЭСР и пр.)

Экономические выгоды для России в рамках сценария. Хотя основные экспортные поставки осуществляются в страны СНГ, часть поставок осуществляется в страны-члены системы MAD. Поэтому присоединение к системе MAD удешевит процедуру экспорта соответствующих товаров в Европу (кормовые добавки, промышленные химикаты, фармацевтические продукты, косметическая продукция).

Экономические выгоды для ЕАЭС в рамках сценария. Присоединение к MAD облегчит импорт товаров стран-членов MAD на территорию ЕАЭС. Однако и товары ЕАЭС смогут экспортироваться в эти страны без дополнительных затрат. Сотрудничество с ОЭСР позволит быстрее присоединиться к MAD за счёт привлечения специальных групп аудиторов и экспертов ОЭСР в соответствующей сфере. Такой сценарий присоединения обеспечит максимальную гармонизацию применяемых стандартов проведения доклинических испытаний стандартам стран MAD, в т.ч. стран ЕС. Кроме того, соответствие принципам MAD гарантирует безопасность проведения неклинических испытаний и соответствие международным стандартам.

Опыт взаимодействия с ОЭСР. Опыт взаимодействия стран, присоединившихся к MAD, с ОЭСР, показывает, что ОЭСР проводит мероприятия по оценочному визиту страны, проводит обсуждения и даёт рекомендации на заседаниях рабочей группы по GLP, предлагает наиболее эффективные пути присоединения к MAD. Поэтому чрезвычайно важно принимать участие в проводимых круглых столах, семинарах, проводимых ОЭСР и посвящённых GLP.

Также представляется возможным приглашение экспертов ОЭСР в Россию для проведения форумов, встреч, семинаров с заинтересованными лицами по тематике GLP.

Опыт взаимодействия со странами-членами MAD. Страны-члены MAD принимают участие в оценке и контроле процесса присоединения страны к MAD. Так в 2011 г. специалисты из Великобритании, Швейцарии и Японии посетили Малайзию для проверки исполнения GLP. Их заключение было представлено для обсуждения в рабочей группе ОЭСР по GLP в 2012 г. В 2015 г. Малайзия была принята в качестве полного участника MAD. В 2016 г. в рамках визита в Россию делегации Словацкой национальной аккредитационной службы (CHAC) в Росаккредитации состоялось совещание по вопросам GLP. Напомним, что со Словацкой национальной аккредитационной службой Росаккредитация подписала Меморандум о сотрудничестве в сфере GLP, а также Меморандум о взаимопонимании в октябре 2013 года.

Длительность процесса. Нет точной, заранее известной длительности процесса. Скорость присоединения напрямую зависит от действий уполномоченных органов присоединяющегося государства. Но в целом, процесс занимает несколько лет. Например, с момента признания Аргентины временным приверженцем системы MAD до становления полноправным участником прошло 4 года. Аналогичный срок Малайзии равен 5 лет.

Дороговизна процесса. Процесс присоединения не имеет заранее известного объёма денежных затрат. Стоимость зависит от изначального соответствия норм присоединяющегося государства стандартам GLP, срока присоединения, а также от эффективности действий соответствующих органов присоединяющегося государства. Страны, присоединившиеся к MAD, свои затраты на данный процесс не раскрывают.

Сторонники сценария. Сторонники сценария – организации, рассчитывающие улучшить конкурентоспособность своего товара за рубежом за счёт отсутствия дополнительных неклинических испытаний.

Противники сценария. Противниками присоединения России к MAD через сотрудничество с ОЭСР могут быть компании, которые могут потерять свои

позиции на рынке РФ, вследствие нескольких лет одностороннего принятия зарубежной продукции без дополнительных неклинических испытаний.

Выводы. Таким образом, присоединение к MAD и выстраивание сотрудничества с ОЭСР может обеспечить помощь ОЭСР в вопросах процедуры присоединения, а именно, снабжение наилучшими практиками присоединения, проведение независимого аудита на соответствие GLP, разработка рекомендаций рабочей группой по GLP.

3. Россия присоединяется к MAD, выстраивая сотрудничество со странами-участницами MAD.

Реалистичность сценария с учетом опыта зарубежных стран. Сценарий реалистичен, учитывая то, что другие страны, например, Южная Африка, Сингапур, Израиль и Словения не являются членами ОЭСР и присоединялись к MAD, выстраивая сотрудничество со странами MAD в рамках ОЭСР. Россия должна была присоединиться к MAD в рамках процесса присоединения к ОЭСР, однако в связи с приостановлением процесса возможно присоединение только к системе MAD, который не связан с процессом присоединения к ОЭСР.

Экономические выгоды для России в рамках сценария Присоединение к системе MAD, не присоединяясь к ОЭСР, позволит открыть новые рынки в 42 странах, сделает более дешевыми процедуры прохождения лабораторных испытаний, упростит таможенные процедуры ввоза товаров, что снижает нагрузку на экспортеров.

Экономические выгоды для ЕАЭС в рамках сценария. Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) предусматривает, что исследования химической продукции могут осуществляться в лабораториях, отвечающих принципам надлежащей лабораторной практики. Таким образом, присоединение к системе MAD, будет стимулировать экспорт и импорт между странами MAD и ЕАЭС, однако важно согласовать допустимость признания результатов испытаний, проведенных в странах-участницах MAD, в странах ЕАЭС, чтобы не создавать противоречий международных обязательств.

Опыт взаимодействия с ОЭСР. Страны, присоединившиеся к MAD, осуществляют взаимодействие с ОЭСР, в рамках которого проводятся оценочные

визиты страны групп, в состав которых входят все страны MAD. Кроме того, ОЭСР проводит встречи, предоставляет возможность участвовать в рабочих группах, в рамках которых разрабатываются новые стандарты в сфере MAD для новых типов испытаний или продуктов, странам даются рекомендации по внедрению мер, направленных на соответствие MAD. Взаимодействие в рамках MAD дает стране право продвигать свои идеи в сфере химических испытаний в рамках MAD, при этом страна не обязана присоединяться к ОЭСР.

Стоит отметить, что на 32-м заседании рабочей группы ОЭСР по GLP в 2018 г., казахстанская делегация обсудила с руководителем программы ОЭСР по GLP и Ричардом Сигманом, руководителем проекта ОЭСР по повышению конкурентоспособности стран Евразии, вопросы внедрения GLP в Казахстане и последующим присоединением Казахстана к системе MAD.

Опыт взаимодействия со странами-членами MAD. Страны-члены MAD участвуют в оценке и контроле процесса присоединения страны к MAD. Так, например, в январе 2012 года группа по оценке на местах, состоящая из Испании, Бельгии и Индии посетила Программу мониторинга соблюдения Таиланда.

Длительность процесса. Длительности процесса присоединения к MAD зависит от времени, затраченного на принятие мер для присоединения, включая создание национальной программы, создание национально органа по GLP, создания аккредитованных лабораторий, прохождения. При этом, страны, получившие статус временного приверженца MAD, могут импортировать товары, соответствующие принципам GLP, без проведения дополнительных исследований. Срок присоединения (то есть становления полноправным членом) не установлен в рамках правил MAD. Так, среди стран-не членов ОЭСР ЮАР присоединилась за 5 лет (1999 – 2004 гг.), Сингапур – за 4 года (2006 – 2010 гг.), Индия - за 9 лет (2002 – 2011 гг.). А вот Латвия в рамках Дорожной карты по присоединению к ОЭСР, присоединилась к MAD всего за 3 года (2013 - 2016 гг.).

Дороговизна процесса. Стоимость процесса не установлена в рамках требований MAD. Стоимость процесса зависит от затраченного на присоединение времени, действий регулирующих органов, состояния лабораторий и т.д.

Сторонники сценария. Сторонниками являются российские компании, желающие экспортировать за рубеж товары, без необходимости несения дополнительных затрат на повторные испытания, сертификацию и т.д.

Противники сценария. Противниками присоединения России к MAD через сотрудничество со странами MAD могут являться российские компании, которые боятся снижения конкурентоспособности своих товаров по сравнению с зарубежными.

Выводы. Присоединение к MAD за счет выстраивания сотрудничества со странами-члена MAD позволяет не только внедрить лучшие практики в сфере проведения неклинических исследований химических веществ, но и позволит снизить нагрузку при экспорте в страны MAD.

4. Россия не присоединяется к MAD.

Реалистичность сценария с учетом опыта зарубежных стран. В настоящее время Россия не выразила приверженность актам, составляющим систему MAD, и не ведет работу по присоединению. До сих членами системы MAD, в основном, являются страны-члены ОЭСР (36 стран из 42, участвующих в MAD). Однако все лидеры экспорта химической продукции (кроме Китая) участвуют в системе MAD. Многие страны не присоединяются к такой системе из-за отсутствия соответствующего химического производства.

Экономические выгоды для России в рамках сценария. Единственная экономическая выгода – отсутствие расходов на процедуры присоединения к системе MAD. Однако неприсоединение к системе MAD сохранит ситуацию, при которой необходимо проводить повторные неклинические испытания химических веществ за рубежом, что требует дополнительных расходов.

Экономические выгоды для ЕАЭС в рамках сценария. В случае неприсоединения к системе страны ЕАЭС не будут заинтересованы в увеличении расходов стран-членов ЕАЭС на процедуры присоединения к системе MAD. С другой стороны, сохранятся расходы компаний на проведение повторных неклинических испытаний за рубежом.

Выводы. Неприсоединение к MAD сохранит текущую ситуацию необходимости проведения дополнительных неклинических испытаний для определённых товаров, импортируемых и экспортируемых РФ, но не потребует

дополнительных расходов на обеспечение соответствия принципам GLP. Неприсоединение России не позволит добиться результатов по увеличению объемов экспорта химической продукции, поскольку экспортеры будут оставаться в неравных условиях по сравнению со своими конкурентами-производителями химической продукции из стран-членов MAD.

Таким образом, наиболее перспективным для России представляется второй сценарий, в соответствии с которым Россия присоединяется к MAD, выстраивая сотрудничество с ОЭСР, поскольку это соответствует сложившейся практике присоединения к системе MAD стран, которые не являются членами Организации, и позволит максимально сократить период, в течение которого Россия будет вынуждена признавать результаты испытаний в одностороннем порядке.