

Рекомендации по изменению законодательства в части регулирования аспектов, связанных с инновационными биомедицинскими исследованиями.

По результатам проведенного Региональной общественной организацией «Совет по общественному здоровью и проблемам демографии» (далее – СОЗД) социологического исследования «Экспертный опрос стейкхолдеров «Анализ регулирующего воздействия законодательства на развитие биомедицинской индустрии в области геропротекторных технологий» выяснилось, что, несмотря на проделанную в последние годы масштабную работу по включению исследований в области биологии старения в чисто приоритетных направлений развития российской науки и технологий, остается значительный пласт законов и подзаконных актов, которые, в силу несовершенства, оказывают тормозящее действие на развитие геропротекторных технологий.

В целях поддержки научных коллективов и компаний-разработчиков инновационных средств и подходов, направленных на диагностику, профилактику и компенсацию нарушений, вызванных процессами старения, эксперты СОЗД подготовили ряд предложений по усовершенствованию законодательства. Организация инициирует активный диалог с различными стейкхолдерами на основании данных предложений, приглашает представителей научного сообщества, гражданского общества, бизнес-структур и представителей органов государственной власти к участию в процессе их обсуждения и доработки.

В связи с вышесказанным СОЗД рекомендует изменить действующие нормы, в том числе путем внесения поправок в действующие правила, разработки новых нормативно-правовых актов, создающих благоприятные условия для проведения исследований отечественными учеными, а также отмены некоторых действующих запретов, создающих затруднительное положение для исследователей.

Во-первых, важным шагом является принятие закона о биомедицинских клеточных продуктах (Проект Федерального закона N 717040-6 "О биомедицинских клеточных продуктах"), который должен закрыть пробел в нормативном регулировании исследований связанных с клеточными технологиями. В то же время в указанный проект уже на стадии разработки необходимо внести ряд поправок. В частности, следует дорегулировать вопросы, связанные со стволовыми клетками и терапевтическим клонированием.

Во-вторых, очень важным направлением является совершенствование законодательства о закупках в части создания особых условий для закупок для нужд исследователей. Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" в настоящее время не делает исключений для субъектов, занимающихся инновационными разработками. Тем не менее, именно указанным субъектам требуется более мягкое регулирование, поскольку их деятельность требует оперативных поставок (1) и конкретных товаров (2), чего невозможно сделать в рамках законодательства о закупках.

Таким образом, в Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" следует внести поправки, предусматривающие вывод исследователей (исследовательских организаций) из-под действия указанного закона, предоставляющие возможность указанным субъектам самостоятельного выбирать поставщика продуктов, необходимых для научных исследований, а также самостоятельно выбирать какие именно материалы (марка, производитель) закупать. Это можно сделать в

рамках статьи 1 (части 2), в которой уже приведен перечень ситуаций, когда ФЗ 44 не применяется.

В-третьих, принципиально важным является переработка таможенного законодательства в части создания надлежащих условий для ввоза материалов, реагентов, лабораторных животных и других грузов на территорию Российской Федерации, изменив правила таможенного оформления указанных грузов. Таможенные процедуры закреплены во многих актах: в общих чертах – в Таможенном кодексе Таможенного союза (ТК ТС) (приложение к Договору о Таможенном кодексе таможенного союза, принятому Решением Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества от 27.11.2009 г. N 17), а в конкретных вопросах – в подзаконных нормативно-правовых актах Российской Федерации. Вторая группа нормативно правовых актов, в частности, включает Приказ ФТС России от 6.11.2014 г. N 2154 и Министерства сельского хозяйства Российской Федерации N 393; Единые правила государственного ветеринарного надзора при международных и межгосударственных перевозках животноводческих грузов (Приложение к Решению от 05.11.2003 года); Постановление Правительства РФ от 29.06.2011 №501 "Об утверждении правил осуществления государственного ветеринарного надзора в пунктах пропуска через государственную границу РФ" и многие другие акты. Для создания более комфортных условий для проведения биомедицинских исследований необходимо предусмотреть специальную таможенную процедуру для грузов, предназначенных для проведения инновационных научных исследований, при этом минимизировав бюрократическую составляющую. Например, можно предусмотреть специальную процедуру в рамках ст. 202 ТК ТС, разлив указанное положение в подзаконном регулировании в рамках российского законодательства.

В-четвертых, поправок требует и регулирование регистрации лекарственных средств и БАДов. В настоящее время целым комплексом нормативно-правовых актов, включающий в себя Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"; Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; Федеральный закон от 4.05.2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"; Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 23.07.2012 г. N 781 и ещё целый ряд иных нормативно-правовых актов. Важно сделать регулирование более прозрачным, менее бюрократизированным и доступным для отечественных ученых. В частности, необходимо предусмотреть в российском законодательстве условную регистрацию новых препаратов, если они направлены на лечение болезней, которые на момент регистрации не поддаются устойчивому лечению (рак, болезнь Альцгеймера, Эбола и др.). Указанная регистрация должна подразумевать допуск на рынок лекарственного средства уже после проведения первых положительных испытаний. При этом, производитель (изобретатель) должен продолжать клинические испытания и по их результатам должно быть выдано или не выдано постоянное регистрационное удостоверение. Введение таких процедур возможно путем внесения их в 61-ФЗ, например, если говорить об условной регистрации, то это будет изменение или дополнение ст. 16 указанного закона, а также путем создания и изменения действующих подзаконных актов.

В-пятых, следует снять запрет на разработку новых диагностикумов, который был косвенно наложен после введения Федерального закона от 31.12.2014 г. N 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Указанные поправки сделали

невозможным как нелегальное использование нелегальных лекарственных средств под угрозой уголовной ответственности, так и использование вполне легальных веществ, необходимых для разработки новых препаратов. Таким образом, необходимо внести изменения в Федеральный закон от 31.12.2014 г. N 532-ФЗ, предусматривающий исключения для использования незарегистрированных препаратов в целях проведения медицинских исследований.

Наконец, в-шестых, следует внести поправки в ряд нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы финансирования исследователей, которые имеют право на получение денежных средств из бюджетов (на основании грантов, на основании иных документов) с той целью, чтобы средства поступали своевременно, а не в конце года, как это происходит в последние годы. Так, соответствующие поправки нужно внести в "Бюджетный кодекс Российской Федерации" от 31.07.1998 N 145-ФЗ; Постановление Правительства Российской Федерации от 27 апреля 2005 г. N 260; Приказ Минфина РФ от 16 июля 2010 г. N 72н и ряд иных нормативно-правовых актов. Изменения должны касаться четкой регламентации перечисления денежных средств, а так же отчетности за их использование.