

## Система взаимного признания данных ОЭСР (MAD) для развития экспорта

УДК 339.564  
ББК 65.428  
Г-510

**Мария Георгиевна ГИРИЧ,**  
Всероссийская академия внешней торговли (119285, г. Москва,  
ул. Пудовкина, 4а) - научный сотрудник, тел.: +7(499)143 12 35;  
e-mail: girichtmari@mail.com;

**Александра Александровна КОВАЛЬ,**  
Всероссийская академия внешней торговли (119285, г. Москва,  
ул. Пудовкина, 4а) - директор Клуба Россия-ОЭСР,  
тел.: +7(499) 147-54-54, E-mail: info@vavt.ru;

**Антонина Давидовна ЛЕВАШЕНКО,**  
Российская Академия Народного Хозяйства и Государственной Служ-  
бы при Президенте РФ (119571, г. Москва, пр-т Вернадского, 82, корп.  
3) - старший научный сотрудник, руководитель Российского центра  
компетенций и анализа стандартов ОЭСР,  
E-mail: levashenko-ad@ranepa.ru

### Аннотация

Сегодня в рамках государственных программ России принимаются меры по развитию экспорта товаров, в том числе связанных с экспортом товаров химической, фармацевтической промышленности, косметических товаров, пестицидов и т.д. При этом данные группы товаров должны проходить проверку безопасности для здоровья человека и окружающей среды. ОЭСР предлагает внедрение системы взаимного признания результатов неклинических лабораторных исследований (Mutual Acceptance of Data, MAD), которая позволяет осуществлять обмен результатами различных доклинических тестов, проведенных по химическим веществам, на основе стандартов надлежащих лабораторных практик. Система позволяет упростить процедуры международной торговли, снизить технические барьеры, обеспечить согласованность стандартов на международном уровне с учетом задач охраны окружающей среды, обеспечения качества и контроля.

**Ключевые слова:** система взаимного признания данных, наилучшие лабораторные практики, экспорт, международная торговля.

## OECD Mutual Acceptance of Data System (MAD) for Export Development



**Maria Georgievna GIRICH,**

*Russian Foreign Trade Academy (Russia, Moscow, Pudovkina str, 4a) - Researcher, phone: +7(499)143 12 35; e-mail: girichmari@mail.com;*

**Alexandra Alexandrovna KOVAL,**

*Russian Foreign Trade Academy (Russia, Moscow, Pudovkina str, 4a) - Director of «Russia – OECD club», +7(499) 147-54-54, E-mail: info@vavt.ru;*

**Antonina Davidovna LEVASHENKO,**

*The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA) (82 building 3, Vernadskogo Avenue, Moscow, 119571, Russian Federation) - Senior researcher, Head of Russian Center of competence and analysis of OECD standards, E-mail: levashenko-ad@ranepa.ru*

### Abstract

At present within the framework of Russia's government programs certain measures are being taken to develop exports of goods, including chemical, pharmaceutical, cosmetic products, pesticides, etc. These types of goods should be tested for safety that they are not harmful to human health and the environment. The OECD proposes to implement the system of mutual acceptance of non-clinical laboratory test results (Mutual Acceptance of Data, MAD), which allows the exchange of the results of various pre-clinical tests on chemicals based on standards of good laboratory practices. The system will simplify international trade procedures, reduce technical barriers, ensure consistency of standards at the international level, especially standards for environmental protection, quality assurance and control.

**Keywords:** mutual acceptance of data, best laboratory practice, export, international trade.

В соответствии с Указом Президента «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», 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.

Утвержденный президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам в ноябре 2016 г. паспорт приоритетного проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта» устанавливал задачи по снижению административных и регуляторных барьеров для развития экспорта. Однако непосредственно задачи по присоединению к системам взаимного признания данных, таким как система Mutual Acceptance of Data (далее – MAD), ОЭСР не предусматривал. В мае 2017 г. в запросе на изменение приоритетного проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта «№ 4» авторами статьи были обозначены задачи заключения многосторонних и

двусторонних соглашений со странами МАД, создания для этого Координационного центра.

В настоящее время осуществляется разработка мер в рамках национально-го проекта «Международная кооперация и экспорт», в соответствии с которым в дальнейшем будет вестись работа по развитию экспорта. Для развития экспорта химической и фармацевтической промышленности важно, чтобы проект ставил своей целью задачу присоединения России к МАД. Ключевым барьером для экспорта химических веществ является отсутствие возможности автоматического признания данных результатов испытаний химических веществ в России с третьими странами при экспорте туда продукции, содержащей такие вещества (лекарства, удобрения и пр.).

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. Например, в России такие соглашения отсутствуют, но есть проект Соглашения о порядке и условиях устранения технических барьеров во взаимной торговле с третьими странами ЕАЭС, утвержденный Решением ЕЭК от 21.12.2018 г. № 133. [1] В ЕС соглашения о признании заключены всего с 7 странами и касаются очень узких моментов. Например, соглашение с Японией распространяется только на следующие виды продукции: электротехническая продукция, радио- и телекоммуникационные терминалы (ТТЕ), правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), наилучшие лабораторные практики (GLP).

В России и других членах ЕАЭС такие соглашения отсутствуют, что приводит к двойным издержкам производителей химических веществ, которые вынуждены проводить их испытания как, например, в России, так и в лаборатории страны, куда такие вещества экспортируются. Для отмены повторного тестирования одного и того же химического вещества в 1981 г. была создана международная система взаимного признания данных ОЭСР (Mutual Acceptance of Data – MAD). В 1960 – 1970 гг. страны начали организацию системы химической безопасности для получения информации о свойствах и последствиях использования химических веществ. Такая информация могла быть получена только путем проведения испытаний. При этом токсикологические тесты в основном проводились с использованием лабораторных животных (крыс и мышей). На основе данных испытаний строилась система управления рисками в отношении химических веществ и принимались меры. Например, отрасль вводила новый продукт, регистрировала его и предоставляла правительству страны информацию о возможных рисках, связанных с этим продуктом.



Химическая промышленность стала больше включать транснациональные компании, химикаты которых экспортировались по всему миру. Поэтому, страны стали устанавливать правила в отношении химических веществ, что привело к торговым барьерам.

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 и опыт 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). [2] Руководства по методам тестирования химических веществ и Принципы GLP являются неотъемлемой частью и включены в Решение 1981 г. в качестве приложений. Так как решение является юридически обязательным, то страны принимают международный подход к химической безопасности и обязуются соблюдать заключенные в Решении правила.

В соответствии с Руководством по методам тестирования химических веществ ОЭСР (по данным на октябрь 2018 г., всего 178 Руководств), страны обязаны гармонизировать свои национальные руководства по тестированию химических веществ, чтобы присоединиться к системе MAD, и Принципы надлежащей лабораторной практики. Система MAD является многосторонним соглашением, члены которого – страны ОЭСР с 1981 г., а также не члены с 1997 г. признают на своих территориях результаты проведенных испытаний. Участницами MAD являются 36 стран-членов ОЭСР и 6 стран-не членов, включая Бразилию, Индию, Малайзию, Южную Африку, Сингапур, которые присоединились по всем видам товаров (включая пестициды, косметику, лекарственные средства, пищевые и кормовые добавки, химические вещества) и Аргентину, которая работает в рамках MAD только по химикатам, пестицидам и биоцидам.

Система 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. 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.

Система MAD необходима прежде всего для того, чтобы получать качественные результаты химических испытаний, обеспечивать сопоставимость результатов испытаний в разных странах без повторного тестирования, что служит основой для взаимного признания данных между странами.

Таблица 1

**Расчет экономии средств от внедрения MAD**

Показатели	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 г. [3]

Из таблицы мы видим, что только за один 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). При экспорте MAD помогает сэкономить время для запуска продаж новых товаров, позволяет экономить средства экспортеров, так как не нужно проходить тестирование во всех странах экспорта. Экспортеры действуют по единой гармонизированной системе классификации и маркировки химических продуктов, что позволяет классифицировать товар и облегчить признание и торговлю на международных площадках, сократить нетарифные торговые барьеры.

Экспорт химической продукции в России в 2017 г. составил 24 млрд долл. из которых 30% составляют удобрения. [4] При этом доля экспорта химической промышленности в России снизилась в 2017 г. (5,4%) по сравнению с 2016 г. (6%). Присоединение России к системе взаимного признания данных испытаний, выполненных в лабораториях стран, внедрившие правила надлежащей лабораторной практики ОЭСР (Good Laboratory Practice, GLP), было одним из условий присоединения России к ОЭСР в соответствии с Дорожной картой.

Как было отмечено выше – не только страны-члены ОЭСР могут быть участниками этой системы. Участниками MAD являются страны БРИКС, в частности, Бразилия, Индия и Южная Африка. БРИКС является одним из важных рынков России за рубежом. Отмечается, что в рамках БРИКС, Россия является крупным поставщиком химической продукции с долей в экспорте в 10,85%. [5] Тем не менее, торговля между Бразилией, Индией и Южной Африкой происходит без осуществления повторных испытаний продуктов химической промышленности, тогда как экспорт химических товаров из России является ограниченным.



С 2015 г. Россия является участником Евразийского экономического союза (ЕАЭС), который наделен компетенцией в сфере технического регулирования. Создание системы Надлежащих лабораторных практик в России невозможно без учета членства России в ЕАЭС 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.

В ЕАЭС был принят Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017). [6] Данный регламент касается химической продукции, содержащей химические вещества, включая критерии классификации опасности химических веществ и смесей для здоровья человека и окружающей среды, требования к маркировке и паспорту безопасности химической продукции. Технический регламент основан на Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) 2011 г. Техрегламент предусматривает, что исследования химической продукции для целей классификации осуществляются в установленном порядке в аккредитованных лабораториях, а также в лабораториях, отвечающих принципам надлежащей лабораторной практики. Тем не менее, в Техрегламенте не обозначено, что принципами надлежащей лабораторной практики являются принципы GLP ОЭСР, что влечет риск отнесения к таким принципам любых лабораторных практик, в том числе тех, которые не соответствуют международным стандартам и не позволяют экспортерам использовать сертификаты при вывозе за рубеж. В июне 2018 г. в том числе по запросу авторов статьи по стандартам ОЭСР было принято распоряжение Совета ЕЭК, которое предусматривает задачу формирования рабочей группы по вопросам создания и развития системы надлежащей лабораторной практики в ЕАЭС, однако по состоянию на ноябрь 2018 г. такая рабочая группа так и не была сформирована.

Кроме того, были приняты 2 технических регламента ЕАЭС: по безопасности парфюмерно-косметической продукции (ТР ТС 009/2011) и пищевой продукции (ТР ТС 021/2011), которые не содержат положений о соблюдении GLP и методик по тестам, не предусматривают отсылку к техническому регламенту по химической продукции, что снижает использование GLP при тестировании произведённой косметики и пищевых добавок, и, соответственно, снижает возможности для экспорта.

На данный момент в ЕАЭС создается единый рынок лекарственных средств. Для обеспечения его функционирования принято Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», с приложением по процедуре регистрации вакцин для профилактики гриппа которое устанавливает, что доклинические исследова-

ния безопасности лекарственных средств проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, утверждаемых Комиссией. Например, доклинические исследования безопасности лекарственных средств, проведенные в странах-не членах ЕАЭС, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственных препаратов при условии, что они спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям Союза (или не ниже).

Также в ЕАЭС были приняты Правила надлежащей лабораторной практики в сфере обращения лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 81), которые устанавливают единые требования к безопасности лекарственных средств ЕАЭС. Правила ЕАЭС не полностью воспроизводят положения руководств ОЭСР по GLP (в отличие от межгосударственных ГОСТов СНГ), а только основываются на их стандартах.<sup>1</sup> Правила также не учитывают обновлений нормативной базы в отношении GLP (при их разработке было учтено только 13 руководств GLP, которых сегодня уже 16).

В октябре 2018 г. в рамках форума «Евразийская неделя» в Ереване (Республика Армения) состоялась экспертная сессия «Общий рынок лекарственных средств и медицинских изделий: гармонизация регулирования и взаимопризнание», где обсуждались вопросы применения единых стандартов проведения испытаний в отношении лекарственных средств и вопросы взаимного признания.[7] Авторы статьи выступили на экспертной сессии и отметили необходимость участия стран ЕАЭС в системе взаимного признания данных доклинических испытаний химических веществ, которые играют решающее значение в цикле производства лекарственных средств. В частности, для создания возможности признания результатов испытаний, проведенных в странах-членах ЕАЭС и в странах-участницах МАД, необходимо обеспечить соответствие Правил GLP ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств принципам GLP ОЭСР и методикам по тестам ОЭСР, а также необходимо принятие странами ЕАЭС национальных программ реализации принципов GLP ОЭСР.

До выражения официальной приверженности МАД необходимо решить ряд задач:

□ России следует актуализировать Национальную программу реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР (обеспечить соответствие методам проведения испытаний ОЭСР за счет разработки межгосударственных стандартов по методам проведения испытаний на основе требований ОЭСР, обновить ГОСТа 31887–2012. «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP), обеспечить получение статуса участника в Рабочей группе национальных инспекторов Руководств ОЭСР по тестированию химических веществ и Рабочей группе по GLP);



□ ЕЭК необходимо учитывать задачи внедрения GLP в соответствии со стандартами ОЭСР в рамках ЕАЭС в ходе принятия технических регламентов по безопасности парфюмерно-косметической продукции, химической продукции, кормов и кормовых добавок, а также в рамках правил безопасности лекарственных средств ЕАЭС, которые сегодня не учитывают последних обновлений нормативной базы в отношении GLP;

□ России совместно со странами-членами ЕАЭС необходимо развивать сотрудничество с зарубежными органами по аккредитации и лабораториям стран-участниц системы MAD и с ОЭСР в рамках технических проектов сотрудничества.

После решения всех выше перечисленных задач Россия сможет выразить временную приверженность актам ОЭСР, регулирующим MAD, и впоследствии стать полноправным участником системы.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

<sup>1</sup> Прим.: Например, Правила GLP ЕАЭС устанавливают, что оборудование, используемое для физико-химических исследований, должно соответствовать видам проводимых исследований. Вместе с тем, Правила GLP ОЭСР устанавливают, что технические характеристики и расположение оборудования, используемого для получения физико-химических данных, должны удовлетворять целям и задачам исследования.

В Правилах GLP ЕАЭС отсутствуют положения о полевых тест-системах и требованиях к ним, детальные требования к содержанию плана исследований с учетом задач описания методов испытаний со ссылками на Руководства по методам ОЭСР, и др.

#### **БИБЛИОГРАФИЯ:**

1. Решение ЕЭК от 21.12.2018 г. № 133 «Об утверждении перечня продукции, в отношении которой подача таможенной декларации сопровождается представлением документа об оценке соответствия требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О требованиях к минеральным удобрениям» (ТР ЕАЭС 039/2016);

2. Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals, 1981. //

URL: <https://legalinstruments.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=263&InstrumentPID=361&Lang=en&Book=False> (дата обращения: 29.10.2018).

3. Cutting Costs in Chemicals Management, How OECD helps governments and industry, 2010, ISBN 978-92-64-08593-0 // URL: <https://www.oecd.org/env/ehs/47813784.pdf> (дата обращения: 3.11.2018).

4. Официальный сайт Федеральной таможенной службы, ФТС России: данные об экспорте-импорте Российской Федерации за ев 2017 год // URL: [http://www.customs.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=26839:-----2018-&catid=53:2011-01-24-16-29-43](http://www.customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=26839:-----2018-&catid=53:2011-01-24-16-29-43) (дата обращения: 5.11.2018).

5. Пильщиков Юрий Сергеевич Торговля между странами БРИКС: состояние и перспективы // Kant. 2016. №4 (21). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/torgovlya-mezhdu-stranami-briks-sostoyanie-i-perspektivy> (дата обращения: 30.11.2018).

6. Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017)// Принят Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 марта 2017 года N 19 // URL: <http://docs.cntd.ru/document/456065181>(дата обращения: 3.11.2018).

7. Евразийская неделя, сессия «Общий рынок лекарственных средств и медицинских изделий: гармонизация регулирования и взаимопризнание», Ереван, 24 октября 2018 г. // URL: <http://oecd-russia.org/sessions/evrazijskaya-nedelya-sessiya-obschij-rynok-lekarstvennyh-sredst.html> (дата обращения: 3.11.2018).

### **BIBLIOGRAFIYA:**

1. Reshenie EHK ot 21.12.2018 g. № 133 «Ob utverzhdenii perechnya produkci, v otnoshenii kotoroj podacha tamozhennoj deklaracii soprovozhdaetsya predstavleniem dokumenta ob ocenke sootvetstviya trebovaniyam tekhnicheskogo reglamenta Evrazijskogo ehkonomicheskogo soyuza «O trebovaniyah k mineral'nym udobreniyam» (TR EAEHS 039/2016);

2. Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals, 1981. //

URL:<https://legalinstruments.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=263&InstrumentPID=361&Lang=en&Book=False> (data obrashcheniya: 29.10.2018).

3. Cutting Costs in Chemicals Management, How OECD helps governments and industry, 2010, ISBN 978-92-64-08593-0 // URL: <https://www.oecd.org/env/ehs/47813784.pdf> (data obrashcheniya: 3.11.2018).

4. Oficial'nyj sayt Federal'noj tamozhennoj sluzhby, FTS Rossii: dannye ob ehksporte-importe Rossijskoj Federacii za ev 2017 god // URL: [http://www.customs.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=26839:-----2018-&catid=53:2011-01-24-16-29-43](http://www.customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=26839:-----2018-&catid=53:2011-01-24-16-29-43) (data obrashcheniya: 5.11.2018).

5. Pil'shchikov YUrij Sergeevich Torgovlya mezhdru stranami BRIKS: sostoyanie i perspektivy // Kant. 2016. №4 (21). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/torgovlya-mezhdu-stranami-briks-sostoyanie-i-perspektivy> (data obrashcheniya: 30.11.2018).

6. Tekhnicheskij reglament Evrazijskogo ehkonomicheskogo soyuza «O bezopasnosti himicheskoy produkci» (TR EAEHS 041/2017)// Prinyat Resheniem Soveta Evrazijskoj ehkonomicheskoy komissii ot 3 marta 2017 goda N 19 // URL: <http://docs.cntd.ru/document/456065181>(data obrashcheniya: 3.11.2018).

7. Evrazijskaya nedelya, sessiya «Obshchij rynek lekarstvennyh sredstv i medicinskih izdelij: garmonizaciya regulirovaniya i vzaimopriznanie», Erevan, 24 oktyabrya 2018 g. // URL: <http://oecd-russia.org/sessions/evrazijskaya-nedelya-sessiya-obschij-rynok-lekarstvennyh-sredst.html> (data obrashcheniya: 3.11.2018).

