

РАЗДЕЛ 8. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛАСТЕРА

8.1. Разработка закона о кластерах

Предлагаем

А) разработать законопроект о кластерах, в котором:

- 1) определить формирование кластера на базе вузов или крупных научно-исследовательских центров как основных центров кластера. Формирование возможно на основании договора, заключаемого всеми участниками кластера; новые участники будут присоединяться к действующему договору;
- 2) предоставить участникам кластера тот же перечень льгот в рамках кластера, который предоставлен законом о Сколково участникам проекта Сколково;
- 3) предусмотреть льготные ставки, вплоть до 0%, на зарплатные налоги (страховые взносы) для работодателей – стартап компаний, участников кластеров;
- 4) дать возможность безвозмездной или льготной, безналоговой передачи в коллективное пользование имущества одних участников кластера другим участникам кластера и /или управляющей компании кластера – создание центра коллективного пользования;
- 5) предусмотреть право льготного доступа участников кластера к инфраструктуре вузов (библиотеки, лаборатории, конференц-залы, столовые и т.д.);
- 6) закрепить юридический статус за научно-инновационными центрами (внедрение понятия научно-инновационных центров);
- 7) предусмотреть возможность создания корпоративных лабораторий на базе вузов как формы объединения кадровых, научных, управленческих и финансовых ресурсов для совместной инновационной деятельности, с возможностью последующего

приобретения в совместную собственность результатов интеллектуальной деятельности;

- 8) предусмотреть право создания университетских и корпоративных посевных фондов, деятельность которых направлена на поддержку инновационных компаний в рамках соответствующего кластера;
- 9) предусмотреть децентрализацию институтов развития, включая ОАО «Российская венчурная компания», Открытое акционерное общество «РОСНАНО», Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд Сколково), путем создания их подразделений на базе ведущих вузов, в том числе на территории кластеров;

Б) внести изменения в Федеральный закон от 21 июля 2005 г. N 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», которыми предусмотреть:

- финансирование рискованных НИР/НИОКР (разработок инновационных продуктов, в том числе лекарственных средств, на ранних стадиях) в виде грантов, в том числе предоставляемых частным фирмам, а не в виде государственных контрактов;
- внедрение государственных закупок с отложенными обязательствами.

8.2. Государственная поддержка малых и средних предприятий

Предлагаем внести изменения в Федеральный закон от 24 июля 2007 г. N 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» или разработать новый закон, в котором предусмотреть:

- передачу ведущим вузам в управление промышленных зон для создания на их базе технопарков;
- предоставить учредителям - вузам право сдавать в аренду на льготной основе без права выкупа, без проведения конкурсов и аукционов, имущество хозяйственным обществам, созданным в соответствии с 217-ФЗ;
- предоставить вузам право передачи в уставный капитал дочерних обществ исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности (а не только лицензии) с учетом интересов собственника;
- предоставить хозяйственным обществам право передавать результаты интеллектуальной деятельности третьим лицам (выдавать лицензии, сублицензии), а также предусмотреть возможность внесения прав аренды в уставный капитал, т.е. хозяйственное общество получает право аренды на определенный срок, а вместо выплаты арендных платежей передает вузу долю в уставном капитале или пакет акций, изложив:

абз. 2 пункта 3.1. ст. 5 Федерального закона от 23 августа 1996 года N 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» в следующей редакции: *«Бюджетные научные учреждения и созданные государственными академиями наук научные учреждения в качестве вклада в уставные капиталы таких хозяйственных обществ вносят право использования результатов интеллектуальной деятельности (программ для электронных вычислительных машин, баз данных, изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, селекционных достижений, топологий интегральных микросхем, секретов производства (ноу-*

хау)), исключительные права на которые сохраняются за данными научными учреждениями; бюджетные учреждения вправе внести в уставный капитал также право аренды помещений учреждения для размещения дочернего хозяйственного общества. При этом внесенное в качестве вклада в уставные капиталы хозяйственных обществ право использования результатов интеллектуальной деятельности может предоставляться хозяйственными обществами третьим лицам по договору, а также передаваться третьим лицам по иным основаниям, если иное не предусмотрено федеральным законом»;

абз. 2 п. 8 ст. 27 Федерального закона от 22 августа 1996 года N 125-ФЗ "О высшем и послевузовском профессиональном образовании" в следующей редакции: «*Высшие учебные заведения, являющиеся бюджетными образовательными учреждениями, и созданные государственными академиями наук высшие учебные заведения в качестве вклада в уставные капиталы таких хозяйственных обществ вносят право использования результатов интеллектуальной деятельности (программ для электронных вычислительных машин, баз данных, изобретений, полезных моделей, промышленных образцов, селекционных достижений, топологий интегральных микросхем, секретов производства (ноу-хау)), исключительные права на которые сохраняются за данными высшими учебными заведениями; высшие учебные заведения вправе внести в уставный капитал также право аренды помещений заведения для размещения дочернего хозяйственного общества. При этом внесенное в качестве вклада в уставные капиталы хозяйственных обществ право использования результатов интеллектуальной деятельности может предоставляться хозяйственными обществами третьим лицам по договору, а также*

передаваться третьим лицам по иным основаниям, если иное не предусмотрено федеральным законом».

- предусмотреть гибкий механизм управления вузами дочерними хозяйственными обществами, предоставив право вузу самостоятельно принимать решения, связанные с управлением дочерними обществами. Данное право может быть предусмотрено, например, путем внесения изменений:

в абз. 5 пункта 3.1. ст. 5 Федерального закона от 23 августа 1996 года N 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике».

Бюджетные научные учреждения и созданные государственными академиями наук научные учреждения вправе распоряжаться долями (акциями) в уставных капиталах хозяйственных обществ, владельцами которых данные научные учреждения являются, только с предварительного согласия соответствующих собственников; при этом

осуществлять права и обязанности участников указанных дочерних хозяйственных обществ они вправе по своему усмотрению, без

согласия собственников. Данные научные учреждения осуществляют управление долями (акциями) в уставных капиталах хозяйственных обществ в качестве участников в порядке, установленном гражданским законодательством, с учетом особенностей, предусмотренных настоящей статьей. При этом права участников хозяйственных обществ от имени данных научных учреждений осуществляют их руководители.

абз. 5 п. 8 ст. 27 Федерального закона от 22 августа 1996 года N 125-ФЗ "О высшем и послевузовском профессиональном образовании" в следующей редакции: *«Высшие учебные заведения, являющиеся*

бюджетными образовательными учреждениями, и созданные государственными академиями наук высшие учебные заведения

вправе распоряжаться долями (акциями) в уставном капитале хозяйственных обществ, владельцами которых данные высшие

учебные заведения являются, только с предварительного согласия

соответствующих собственников; при этом осуществлять права и обязанности участников указанных дочерних хозяйственных обществ они вправе по своему усмотрению, без согласия собственников. Данные высшие учебные заведения осуществляют управление долями (акциями) в уставных капиталах хозяйственных обществ в качестве участников в порядке, установленном гражданским законодательством, с учетом особенностей, предусмотренных настоящей статьей. При этом права участников хозяйственных обществ от имени данных высших учебных заведений осуществляют их руководители».

8.3. Предложения, направленные на стимулирование венчурных инвестиций

Для стимулирования венчурных инвестиций предлагаем:

1. Распространить на любые научные организации (а не только на научные учреждения) действие таможенных льгот, установленных для научных учреждений п.п. 6,7 ст. 279 Федерального закона от 27 ноября 2010 г. N 311-ФЗ "О таможенном регулировании в Российской Федерации", изложив указанные пункты в следующей редакции:

«6. Научные организации и созданные ими хозяйственные общества вправе помещать под таможенную процедуру временного ввоза (допуска) научные или коммерческие образцы, используя в качестве доказательства предназначения товаров письменное заявление научной организации, составляемое в произвольной форме и содержащее сведения о научных или коммерческих образцах и описание обстоятельств перемещения научных или коммерческих образцов через таможенную границу Таможенного союза. Иные лица подтверждают предназначение научных или коммерческих образцов путем представления в таможенный орган договора с иностранным лицом, если в нем содержится информация о цели ввоза научных или коммерческих образцов, утвержденных планов (программ) исследований при их наличии либо других документов о хозяйственной деятельности лица, в которых содержится информация о проведении испытаний, исследований, тестирования, проверки, проведения опытов, экспериментов или демонстрации.

7. Статус научной организации подтверждается ее учредительными документами. Правительство Российской Федерации вправе устанавливать критерии отнесения организаций к научным организациям либо определять федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на подтверждение организации ее статуса научной организации».

2. Принять новые правила бухгалтерского учета (ПБУ) или внести изменения в ПБУ 14/2007 (Приказ Минфина РФ от 27 декабря 2007 г. N 153н «Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету «Учет нематериальных активов» (ПБУ 14/2007)», которыми предусмотреть:
- право любых, а не только коммерческих организаций, переоценивать нематериальные активы (НМА), убрав слово «коммерческая» из п. 17;
 - возможность переоценивать НМА по одному активу, а не по группам, т.к. особенность инновационных компаний в том, что у них часто бывает одна разработка, но не группа. Или группа, но не однородных разработок. Или ввести приемлемый критерий однородности;
 - актуальные основания переоценки нематериальных активов, например, на основании отчетов об исследовании рынка или на основании отчетов независимых оценщиков (последнее особенно важно для ранних этапов разработки инновационной продукции);
 - возможность переоценки НМА по мере прохождения дальнейших этапов разработки продукта или усовершенствования.

8.4. Предложения, направленные на стимулирование разработки инновационных и воспроизведенных лекарственных средств

1. Предлагаем внести поправки в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», учитывающие специфику обращения инновационных и воспроизведенных лекарственных средств. Более подробно предложения приведены в Приложении 1 к настоящему разделу 8.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

К Предложениям по совершенствованию законодательства об обращении лекарственных средств и практики его применения

Основными задачами Предложений по совершенствованию законодательства об обращении лекарственных средств и практики его применения для обеспечения перехода российской фармацевтической промышленности на инновационную модель развития (далее – «Предложения») являются:

- уточнение терминологии, касающейся биологических лекарственных средств, орфанных препаратов, вакцин, генной терапии, клеточной терапии;
- уточнение требований к составу документов, подаваемых на получение разрешения на проведение клинических исследований в отношении оригинальных лекарственных препаратов, находящихся на ранних стадиях исследования;
- упорядочение и уточнение процедур в отношении оригинальных лекарственных средств на ранних стадиях исследования; воспроизведенных биологических лекарственных средств; лекарственных средств, разрабатываемых с привлечением бюджетных средств в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» и проектов, поддержанных институтами развития, включая ОАО «Российская венчурная компания», Открытое акционерное общество «РОСНАНО», Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд Сколково);

- совершенствование процедуры, сокращение сроков и повышение качества экспертизы лекарственных средств.

Принятие предлагаемых изменений, на наш взгляд, позволит обеспечить:

- сокращение сроков разработки, регистрации и вывода на рынок оригинальных лекарственных препаратов и дженериков, прежде всего, отечественного производства;

- существенную экономию бюджетных средств и средств организаций-разработчиков лекарственных средств;

- успешное достижение цели и задач, поставленных Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу».

Предложения касаются внесения изменений в следующие нормативно-правовые акты:

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

2. Положение о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

3. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств (утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 736);

4. Правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 750н);

5. Порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по

проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 755н).

Предложения подготовлены организациями, входящими в некоммерческое партнерство Центр высоких технологий «ХимРар», и их партнерами, исходя из практики компаний по разработке и регистрации воспроизведенных и инновационных препаратов за 2010–2011 годы.

Предложения изложены частью в виде конкретных формулировок статей нормативных актов, частью – в виде общих формулировок.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

по совершенствованию законодательства об обращении лекарственных средств и практики его применения, для обеспечения перехода российской фармацевтической промышленности на инновационную модель развития

Уточнение терминологии и условий регистрации в отношении оригинальных препаратов, воспроизведенных синтетических и воспроизведенных биологических препаратов

I. Внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

1. Изменить пункт 7 статьи 4 «Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе», заменив слова «иммунобиологические лекарственные препараты» на «биологические лекарственные препараты», изложив его в следующей редакции:

«7) биологические лекарственные препараты – лекарственные препараты биологического или биотехнологического происхождения».

2. По всему тексту Закона заменить слова «иммунобиологические лекарственные препараты» на «биологические лекарственные препараты».

3. Дополнить пункт 7 статьи 4 «Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе» определениями рекомбинантных белков, вакцин, генной терапии, клеточной терапии, орфанных лекарственных средств (лекарственных средств, предназначенных для лечения редких заболеваний) в соответствии с мировой практикой.

4. Дополнить пункт 2 статьи 38 «Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения» абзацем следующего содержания:

«В отношении воспроизведенных биологических лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования терапевтической эквивалентности оригинальному лекарственному препарату в объеме, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основе научных данных, доказывающих степень эквивалентности структур молекул активного вещества воспроизведенного и оригинального лекарственных препаратов, а также их сравнительной эффективности и безопасности в доклинических исследованиях.

В случае идентичности структур молекул активного вещества воспроизведенного и оригинального биологических лекарственных препаратов проводится исследование биоэквивалентности лекарственного препарата. В этом случае воспроизведенный биологический препарат может использоваться по всем зарегистрированным для оригинального биологического препарата показаниям.

Воспроизведенные биологические препараты, имеющие равную с оригинальным биологическим препаратом биологическую активность, могут отличаться по физико-химическим параметрам. В этом случае может проводиться сравнительное исследование терапевтической эффективности

воспроизведенного лекарственного препарата. В этом случае, если у оригинального биологического лекарственного препарата имеется более одного показания к применению, эффективность и безопасность воспроизведенного биологического лекарственного препарата должна быть обоснована отдельно в отношении каждого заявленного показания».

II. Иное

5. В связи с высокой видоспецифичностью исключить из практики предъявления требований к доклиническим исследованиям для биологических препаратов требование исследовать субхроническую токсичность путем выдачи соответствующих рекомендаций экспертам либо внесения изменений в действующие регламенты.

6. В связи с отсутствием научного обоснования исключить из практики обязательную проверку клеточной линии-производителя на туморогенность путем выдачи соответствующих рекомендаций экспертам либо внесения изменений в действующие регламенты.

7. В связи с тем, что коллекции микроорганизмов принадлежат государственным биотехнологическим организациям – потенциальным конкурентам частных компаний, отменить обязательное депонирование клеточной линии-производителя в эти коллекции путем внесения изменений в действующие регламенты.

Совершенствование процедуры, сокращение сроков и повышение качества экспертизы лекарственных средств

I. Внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

1. Исключить статью 15 «Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств».

2. Внести в закон новые нормы, предусматривающие:

- осуществление функций экспертной организации учреждениями (организациями), созданными и функционирующими в субъектах российской Федерации, а также научными организациями-учреждениями Минздрава, специализирующимися в той или иной терапевтической области;

- создание независимых экспертных организаций, состоящих из аттестованных экспертов, порядок их аккредитации в государственном органе;

- право заявителя самостоятельно выбрать экспертное учреждение и представить заключение экспертизы в государственный орган, рассматривающий заявление о регистрации лекарственного средства/внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат.

При внесении подобных изменений определить государственный орган, в ведение которого должны быть переданы функции по организации экспертизы лекарственных средств для целей выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов / государственной регистрации лекарственных препаратов / внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат.

3. Внести изменения в статью 26 «Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств», которыми предусмотреть возможность и условия проведения ускоренной экспертизы в отношении орфанных препаратов, лекарственных средств, относящихся к перечню критических технологий Российской Федерации и /или разрабатываемых с привлечением бюджетных средств в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» и проектов, поддержанных с участием институтов развития, включая ОАО «Российская венчурная компания», Открытое акционерное общество «РОСНАНО», Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, Фонд

развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд «Сколково»));

4. Дополнить статьи:

29 «Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата»,

30 «Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения»,

31 «Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения»,

34 «Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов»,

пунктами, содержащими обязанность прикладывать к решению об отказе, направляемому заявителю, копию экспертного заключения с приложением Протокола экспертизы качества.

II. Внесение изменений в Положение о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации (утв. постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 321)

1. Изложить пункт 5.2.34.4 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации (утв. постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 321) в следующей редакции, исключив из него слова «и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»:

«5.2.34.4. порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

III. Внесение изменений в Правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 750н)

Внести изменения, связанные с изменениями, вносимыми в статью 15 «Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств» Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предусматривающими реализацию полномочий по проведению экспертизы иными экспертными организациями, в соответствии с предложенными изменениями.

Дополнить разделом об оперативном обмене запросами/ответами экспертов и заявителей в бумажной или в электронной форме через официальный сайт Минздравсоцразвития России (<http://grls.rosminzdrav.ru>) посредством размещения необходимой информации в личных кабинетах заявителей.

IV. Внесение изменений в Порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 755н)

Внести изменения, связанные с изменениями, вносимыми в статью 15 «Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств» Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предусматривающими реализацию полномочий по проведению экспертизы

иным федеральным органом исполнительной власти, чем регулятором, либо независимой экспертной организацией.

V. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств (утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. N 736) признать утратившим силу.

VI. Предусмотреть в Административном регламенте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, находящемся на данный момент на согласовании (в разработке), в числе прочих следующие разделы:

Раздел, регламентирующий порядок и сроки проведения **предварительной консультации заявителей с экспертами до начала проведения экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного средства с приложением формы отчетного документа, содержащего состав требований к разработке препарата: дизайна доклинических и клинических исследований, требований к производству лекарственного препарата, который по итогам предварительной консультации определяется окончательно и подлежит использованию заявителем при подаче досье, регулятором и экспертами – при проведении экспертиз и принятии регуляторных решений.**

Раздел об оперативном обмене запросами/ответами экспертов и заявителей в бумажной или в электронной форме через официальный сайт Минздравсоцразвития России (<http://grls.rosminzdrav.ru>) посредством

размещения необходимой информации в личных кабинетах заявителей с приложением протоколов экспертизы качества препаратов.

Раздел о специальном совещании, проводимом в целях устранения разногласий по вопросам, связанным с формированием досье. При возникновении спорных вопросов по экспертизе качества, эффективности и безопасности лекарственных средств по инициативе заявителя, экспертов регулятора или экспертов экспертной организации проводится специальное совещание для устранения разногласий с обязательным участием заявителя, экспертов регулятора и экспертов экспертной организации. Совещание проводится в определенный регламентом срок, копия протокола совещания выдается заявителю.

Уточнение требований к составу документов, подаваемых на получение разрешения на проведение клинических исследований в отношении оригинальных лекарственных препаратов, находящихся на ранних стадиях исследования

I. Внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

1. Изменить подпункт 15 пункта 3 статьи 18 «Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов», заменив слова «многоцентровых клинических исследований» на «ранее проведенных клинических исследований» и удалив слова «часть из которых проведена на территории Российской Федерации», изложив его в следующей редакции:

«15) отчет о результатах ранее проведенных клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения».

2. Распространить положения статьи 39 «Международное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения или

пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения» на клинические исследования оригинальных лекарственных препаратов, проводимые в целях:

1) установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;

2) подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации биологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

3) установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности биологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев,

путем замены по всему тексту статьи слов «международное многоцентровое клиническое исследование» на слова «клиническое исследование».