
Женева, 19-30 сентября 1994 года

**ПРОГРАММА ТРЕНИРОВОЧНЫХ ИНСПЕКЦИЙ ПО ПРОВЕРКЕ СОБЛЮДЕНИЯ
КБТО СОЕДИНЕННОГО КОРОЛЕВСТВА. ОБОБЩАЮЩИЙ ДОКЛАД**

ВВЕДЕНИЕ

1. Соединенное Королевство провело четыре тренировочных инспекции на биотехнологических предприятиях и предприятиях по производству фармацевтических препаратов и вакцин. Программа имела следующие цели:

а) анализ эффективности проверки соблюдения КБТО посредством инспекции биотехнологических предприятий, предприятий, занимающихся исследованиями и разработками, а также предприятий по производству фармацевтических препаратов и вакцин, особенно тех из них, которые являются крупномасштабными, многоцелевыми, гибкими и пригодными для проведения работы с патогенными микроорганизмами и которые связаны с существенными интересами в отношении сохранения коммерческой конфиденциальности;

б) изучение проблем, с которыми сталкиваются предприятия и правительства государства-участника, принимающего инспекцию, и проблем, возникающих на пути осуществления таких мер проверки согласно КБТО;

в) проверка возможности предоставления достаточного доступа к различным участкам в рамках предприятия и к документации для демонстрации соблюдения КБТО без нанесения неприемлемого ущерба коммерческой конфиденциальности.

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ

2. В ходе тренировочных инспекций по проверке соблюдения были рассмотрены четыре вопроса: доступ, оценка соблюдения, коммерческая конфиденциальность и материально-техническое обеспечение.

Доступ

3. Важным аспектом в ходе переговоров о предоставлении доступа к зданиям и документации были методы обеспечения регулируемого доступа. Физический доступ в той или иной форме вполне возможен, и в большинстве случаев уровень доступа, который может быть предоставлен, фактически является довольно высоким. Однако существует вероятность таких ситуаций, когда операторы предприятий пожелают ограничить физический доступ инспекторов по соображениям обеспечения коммерческой конфиденциальности, надлежащей производственной практики и/или здравоохранения и техники безопасности. Соединенное Королевство считает, что в принципе для большинства непредвиденных ситуаций, по всей видимости, могли бы быть выработаны особые решения. Решение вопроса о том, будет ли уровень доступа предполагать предоставление всей информации, требуемой инспекторами, и гарантировать заинтересованной компании защиту чувствительной с коммерческой точки зрения информации, будет зависеть от конкретных обстоятельств каждого отдельного случая.

4. Для предоставления определенного доступа к документации предприятия в ходе проведения инспекции не существует никаких непреодолимых препятствий. По существу, документация приобретает решающее значение, когда физический или визуальный доступ воспрещается или каким-либо иным образом ограничивается. Проблемы, связанные с доступом к соответствующему персоналу, были немногочисленными. Затраты рабочего времени старшего руководящего состава являются, пожалуй, наиболее серьезной проблемой, возникающей в контексте инспекции коммерческого объекта с коротким сроком уведомления. По возможности, инспекторам должно быть разрешено опрашивать любого сотрудника, если при этом обеспечиваются соответствующие гарантии.

Оценка соблюдения

5. При условии предоставления инспекционной группе достаточного доступа, а определение этого понятия будет неодинаковым на различных объектах, можно с уверенностью определить, что никакой скрытой противозаконной деятельности не осуществляется. Степень уверенности зависит от характера и объема предоставленного доступа.

6. Если инспекторы могут установить факт внутренней согласованности и технической и коммерческой правдоподобности подтверждающих материалов и разъяснений, предоставленных в отношении как можно более широкого спектра деятельности объекта, то степень уверенности в соблюдении резко повышается.

7. Коммерческая конфиденциальность. Законная потребность в сохранении коммерческой конфиденциальности практически не создает непреодолимых препятствий для проведения

эффективной инспекции. Тем не менее существуют ситуации, когда потребность в защите фирменных данных вступает в противоречие с запросами инспекторов о предоставлении информации. Однако такие случаи являются нечастыми и ограничиваются сравнительно небольшим числом областей, где затрагиваются серьезные коммерческие интересы, причем такие области могут быть специфичными для отдельных конкретных объектов. Вместе с тем может возникнуть проблема в отношении элементов информации, которые сами по себе не являются конфиденциальными, но в совокупности могли бы составить коммерчески чувствительный обзор.

8. Если принимающие власти проведут подготовительные мероприятия по определению чувствительных объектов и данных и выработке подходов к организации планируемого регулируемого доступа, то риск нанесения ущерба может быть существенно снижен, хотя полностью устранить его не удастся. Важное значение имеет проведение различия между категориями чувствительности коммерческой информации. Тренировки показали, что в большинстве случаев, когда существует опасность разглашения конфиденциальной информации, потребности конкретного расследования можно было бы удовлетворить косвенным путем без риска для конфиденциальности.

Материально-техническое обеспечение

9. Общие вопросы материально-технического обеспечения, такие, как размер группы, сопровождение, брифинги, безопасность, перевод и общее оборудование, не создают серьезных проблем для проведения инспекций. Реальной инспекционной группе КБТО было бы полезно иметь доступ к комплектам оборудования для отбора проб и идентификации, специально ориентированным на потенциальные биологические агенты. Эти комплекты позволяли бы устанавливать присутствие или отсутствие целевого агента в режиме квазиреального времени. Было бы также полезно, если бы принимающие власти были готовы предложить любую существующую лабораторию или аналитические объекты, с тем чтобы продемонстрировать присутствие других микроорганизмов или биохимикатов в пробах. Анализ на месте устраняет риск разглашения коммерческой информации, возникающий в случае вывоза проб за пределы объекта.

ВЫВОДЫ

10. Углубленные инспекции являются полезными: ревизия учетной документации, опросы и визуальное обследование основного оборудования – все это важные и взаимоподкрепляющие меры. Любая отдельная мера сама по себе имеет незначительную или вообще нулевую ценность.

11. Риск разглашения коммерчески чувствительной информации может быть снижен, если инспектируемые объекты проводят соответствующие подготовительные мероприятия и используют процедуры регулируемого доступа. Во многих случаях объем доступа, который может быть предоставлен без создания неоправданного риска для фирменных данных, может быть обширным.

12. Подтверждающие материалы, необходимые для целей эффективной инспекции, должны отвечать очень высоким требованиям. Суть этой проблемы сводится к качественному

аспекту, поскольку получить недвусмысленные свидетельства несоблюдения довольно трудно, однако признаки проведения такой деятельности вполне поддаются выявлению. Если учесть возможность двойного применения биологических агентов и большинства предметов соответствующего оборудования, то для вынесения суждения относительно соблюдения инспекционными группам потребуется наличие свидетельств по всем аспектам деятельности инспектируемого объекта.

13. Портативные комплекты оборудования для идентификации потенциальных биологических агентов были бы исключительно полезными как для инспекционных групп, так и для внутренних групп; использование лабораторных объектов принимающей стороны могло бы также способствовать подтверждению наличия других биологических агентов или биохимикатов.

14. Главной проблемой для предприятий в основном являются затраты рабочего времени руководящего состава на обслуживание потребностей инспекции; следует избегать создания помех для технологических операций предприятия и посещений стерильных участков, если имеется возможность отыскания альтернативных средств удовлетворения потребностей инспекторов.

15. Многие проблемы обеспечения доступа, встретившиеся в ходе реализации программы тренировочных инспекций по проверке соблюдения, были специфичными для отдельных конкретных объектов, и решения в отношении регулируемого доступа были специфичными. Это, по всей видимости, общий вывод, который мог бы применяться к большинству объектов.
