

УДК 342.914  
DOI 10.52452/19931778\_2023\_4\_96

## МЕХАНИЗМЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ГРАЖДАН НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В УСЛОВИЯХ ФОРМИРОВАНИЯ ЕДИНОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

© 2023 г.

*А.В. Калмыкова, Н.В. Путило*

Институт законодательства и сравнительного правоведения  
при Правительстве Российской Федерации, Москва

efimova\_anastasi@mail.ru

*Поступила в редакцию 01.07.2023*

Вопросы, связанные с доступностью лекарственных препаратов для граждан Российской Федерации, всегда находились в орбите государственной политики. Сегодня, в условиях ограниченных возможностей импортирования лекарственных средств и усложнения организации их производства на территории РФ, обеспечение доступности лекарственных препаратов становится ключевым вопросом повестки дня, от решения которого напрямую зависит национальная безопасность. Право граждан на лекарственное обеспечение является важнейшим правом, гарантии реализации которого имеют различную отраслевую принадлежность. Лекарственное обеспечение сегодня должно быть основано на принципах доказательной медицины, соответствовать современным достижениям фундаментальной и прикладной науки, возможностям фармацевтической промышленности. В рамках настоящего исследования с применением средств системного анализа, сравнительно-правового, формально-логического и иных методов, используемых юридическими науками, анализируются возможности права Евразийского экономического союза, потенциал создаваемого единого рынка лекарственных средств в деле доступности, качества и безопасности лекарственного обеспечения для граждан государств, входящих в ЕАЭС.

*Ключевые слова:* лекарственное обеспечение, ЕАЭС, единый рынок, правила надлежащей практики, обращение лекарственных средств, защита прав, регистрация лекарственных средств, качество и безопасность лекарственных средств.

В настоящее время имеются исследования, в которых правоотношения в сфере лекарственного обеспечения рассматриваются в качестве сложной динамической системы, где носителем прав выступает гражданин, пациент, покупатель, потребитель лекарственных препаратов [1].

Согласно ч. 2 ст. 18 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2] право на охрану здоровья обеспечивается помимо прочего производством и реализацией качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

Применяя имеющиеся в настоящее время теоретические взгляды [3, с. 16–24] на проблему доступности социальных благ и выделение факторов [4], влияющих на доступность социальных благ и услуг, параметров доступности услуг в области здравоохранения (географическая, экономическая, культурная, организационная и социальная доступность) [5], Ф.В. Цомартова [6] предлагает следующие критерии доступности лекарственных препаратов: 1) физическая доступность как предложение потребителям ле-

карственных средств, обеспечиваемая через собственное производство, импорт и систему реализации, прежде всего через аптечную сеть; 2) экономическая доступность, означающая, что лекарства должны быть доступными для всех; 3) недискриминация в контексте доступа к лекарственным средствам всех, особенно наиболее уязвимых или социально незащищенных групп населения; 4) информационная доступность, связанная с возможностью искать, получать и распространять информацию о лекарственных средствах.

Доступность лекарственных препаратов, включающая их фактическое наличие, нахождение в гражданском обороте, возможность быть непосредственно полученными потребителем, ценовая приемлемость – важнейший элемент осуществления закрепленного Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. [7] права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья. Доступ к лекарственным средствам, включая ценовую доступность, а также высокое качество, определяется Советом по правам человека ООН одним из важнейших условий по-

степенного обеспечения полного осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья [8, с. 87–100].

Если доступность лекарственных препаратов остается важнейшей социальной потребностью – это сфера публичного интереса, то правовой режим защиты интеллектуальных прав на лекарственные средства отражает в большей степени частный интерес. По мнению ученых [6, с. 165], специфика нормативно-правового обеспечения государственных гарантий доступности лекарственных средств в России и за рубежом заключается в том, что оно носит комплексный характер и для дальнейшего непротиворечивого развития правовой базы отношений в сфере обращения лекарственных препаратов важно учитывать, что «фармацевтическое законодательство должно в основном концентрировать нормы административно-правового характера, обеспечивать государственное регулирование безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении».

В отличие, например, от Конституции Республики Филиппины 1987 года, раздел 12 которой провозглашает обязательства государства по установлению и содержанию эффективной системы регулярного обеспечения продовольствием и лекарствами и меры по развитию здравоохранения, сохранению здоровья людей, а также исследования, отвечающие нуждам и проблемам здравоохранения в стране, Конституция Российской Федерации подобных норм не содержит. Хотя ранее в Конституции СССР 1977 года в статье 42 одним из средств обеспечения права граждан СССР на охрану здоровья провозглашалось «развертывание научных исследований, направленных на предупреждение и снижение заболеваемости, на обеспечение долголетней активной жизни граждан».

Выбор и назначение лекарственных препаратов с учетом диагноза, состояния здоровья пациента, особенностей его организма и образа жизни – основа медицинской помощи. Большинство современных исследований [9, с. 20] включает в понятие «медицинская помощь» и «лекарственное обеспечение». Однако правовое регулирование отношений в области оказания медицинской помощи отличается от регулирования отношений, связанных с большинством стадий процесса обращения лекарственных средств (за исключением стадии применения лекарственного препарата), и строится на разных принципах. С нашей точки зрения, юридические характеристики права на лекарственное обеспечение не идентичны тем, которыми обладает право на медицинскую помощь. По мне-

нию исследователей [1, с. 18–23], лекарственное обеспечение следует рассматривать как отношения, субъектами которых с одной стороны выступают граждане, с другой – органы публичной власти (или от их имени организации), в связи с предоставлением лекарственных препаратов на безвозмездной или частично оплачиваемой основе, входящие в предмет права социального обеспечения. Примером подобной тематики является лекарственное обеспечение инвалидов [10, с. 85–96], которое должно обладать атрибутами, характерными для сферы социальной защиты: 1) доступностью (финансовая досягаемость (ценовая политика должна выстраиваться таким образом, чтобы цены на лекарства отвечали покупательной способности пациентов), физическая (лекарственные препараты должны быть территориально доступны для нуждающихся пациентов)); 2) гарантированностью (бесплатность или частичная платность для отдельных, преимущественно социально уязвимых, категорий граждан, определенных законодательством); 3) адресностью (предполагает системную зависимость предоставления лекарственной помощи от критерия нуждаемости в ней, в противовес принципу универсальности адресность означает дифференциацию видов и объемов помощи в зависимости от потребностей ее получателей) и др.

Отношения же в связи с лекарственной терапией (подбор лекарственного препарата, его назначение и применение) – часть процесса оказания медицинской помощи, они имеют ту же комплексную природу, что и отношения по оказанию медицинских услуг, но не предполагают задействование общественных фондов, механизмов перераспределения.

В условиях чрезвычайных ситуаций, к которым ученые-конституционалисты [9, с. 16] относят не только чрезвычайное положение, военное положение, но и контртеррористическую операцию, иные правовые режимы, генерированные в свете последних событий, связанных с распространением вируса COVID-19 в мировых масштабах, особо возрастает значимость деятельности государства не только по сохранению характеристик медицинской помощи на уровне, достигнутом в «спокойный», некризисный период, но и повышение качества медицинской помощи сообразно новейшим достижениям медицинской, фармацевтической и иных наук.

Если исходить из понимания надлежащего качества медицинской помощи как «соответствия оказанной медицинской помощи общепринятым современным представлениям о ее необходимых уровне и объеме при данном виде патологии с учетом индивидуальных особенно-

стей больного и возможностей конкретного медицинского учреждения» [11, с. 125–132], то становится очевидным вклад качественных и доступных лекарств в общее качество медицинской помощи.

Существенную роль в обеспечении доступности лекарственных средств играет формирование единого рынка, образованного в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), создание которого предусмотрено Договором о Евразийском экономическом союзе, подписанным 29 мая 2014 года [12] (далее – Договор о ЕАЭС). В соответствии со статьей 30 Договора о ЕАЭС общий рынок лекарственных средств основывается на следующих принципах:

- гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

- обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории ЕАЭС;

- принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств;

- разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

- гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

При этом согласно статье 100 Договора о ЕАЭС функционирование единого рынка лекарственных средств осуществляется в соответствии с международным договором в рамках ЕАЭС. Во исполнение Договора о ЕАЭС 23 декабря 2014 года государствами-членами ЕАЭС было заключено Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [13] (далее – Соглашение).

Соглашение устанавливает общие условия обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС. В частности, Соглашение закрепляет необходимость проведения государствами-членами скоординированной политики посредством:

- принятия мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

- принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств;

- обеспечения единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств на территориях государств-членов и их соблюдения;

- обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;

- гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

В то же время необходимо отметить, что ни Договор о ЕАЭС, ни Соглашение не предусматривают исключительную компетенцию Союза в части регулирования отношений в рамках обращения лекарственных средств, поскольку распределение компетенции между Союзом и государствами-членами осуществляется в соответствии с общими нормами Договора о ЕАЭС и конкретизирующими их положениями Соглашения о единых принципах.

Унификацию и гармонизацию норм, регулирующих обращение лекарственных средств, как одну из главных целей формирования и функционирования единого рынка лекарственных средств, следует рассматривать как важную гарантию обеспечения доступности качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств [1].

Если характеризовать доступность с точки зрения выделенных нами выше видов, то, несомненно, интеграция играет существенную роль. ЕАЭС представляет собой международную организацию региональной экономической интеграции, обладающую международной правосубъектностью. Внутренний рынок ЕАЭС составляют территории государств-членов ЕАЭС, в который входят Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация. На данной территории гарантируется свободное перемещение товаров, услуг, капиталов и рабочей силы. Свобода перемещения товаров во взаимной торговле товарами гарантируется тем, что государства-члены не применяют ввозные и вывозные таможенные пошлины (иные пошлины, налоги и сборы, имеющие эквивалентное действие), меры нетарифного регулирования, специальные защитные, антидемпинговые и компенсационные меры, за исключением случаев, предусмотренных Договором о ЕАЭС, применяют либо унифицированные, либо гармонизированные правила обращения продукции. Установленный единый таможенный режим снижает финансовые и материальные издержки субъектов фармацевтического рынка, связанные с перемещением лекарственных средств как на внутреннем рынке ЕАЭС, так и при их ввозе и вывозе в третьи страны.

Таким образом, за счет снятия внутренних границ увеличивается и рынок сбыта лекарственных средств, и, как следствие, ассортимент лекарственных препаратов в аптечной сети, а допуск к государственным закупкам производителей государств-членов вне зависимости от их резиденства позволяет расширить номенклатуру применяемых лекарств в учреждениях здравоохранения всех государств-членов ЕАЭС. Кроме того, развивается и потенциал промышленной кооперации в данном сегменте экономической деятельности государств-членов ЕАЭС. По данным исследователей, только за 2020 год доля взаимной торговли лекарственными средствами (расфасованными для розничной продажи) составила 35.69% в экспорте, всего 2.88% в импорте и 10% в обороте, что свидетельствует о перспективах данного рынка [14, с. 47–52].

Приведем и еще одни статистические данные: поставки российских лекарственных препаратов в государства-члены ЕАЭС за 2020 год составили «по итогам 3 кварталов 38% от общего стоимостного показателя экспорта лекарственных препаратов (15.3 млрд руб), что по числовым значениям превышает годовые показатели 2017 г. и 2018 г., а также на 21% превышает идентичный показатель 2019 г.». Исследователи связывают такой нарастающий темп экспорта именно с увеличением числа зарегистрированных препаратов в соответствии с едиными требованиями ЕАЭС [15].

По общему правилу в рамках ЕАЭС допускается обращение лекарственных препаратов, зарегистрированных в надлежащем порядке на территории Союза, за исключением следующих лекарственных средств, не подлежащих государственной регистрации:

- лекарственные средства, изготовленные в аптеках;
- фармацевтические субстанции;
- лекарственные средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;
- лекарственные средства, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований (испытаний);
- лекарственные средства, ввезенные физическим лицом для личного применения;
- радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченными органами государств-членов;
- лекарственные средства, не предназначенные для реализации на таможенной территории Союза;

– образцы лекарственных средств, предназначенные для регистрации, и стандартные образцы.

Регистрация лекарственных средств регулируется Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [16], устанавливающим общие требования к регистрации и экспертизе лекарственных средств, в том числе процедурам регистрации и экспертизы, составу регистрационного досье на лекарственный препарат, порядок приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС, внесения изменений в регистрационное досье.

Указанное решение предусматривает три возможные модели регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС:

– национальная регистрация (то есть регистрация лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства государств-членов ЕАЭС, дающая возможность обращения лекарственного средства только в рамках государства-члена ЕАЭС, на территории которого оно зарегистрировано). Лекарственные средства могут быть зарегистрированы в соответствии с указанной процедурой до 1 июля 2021 г. (в Российской Федерации – до 31 декабря 2020 г.), а регистрационные удостоверения на них действуют до 31 декабря 2025 года. В течение указанного переходного периода регистрационные досье всех лекарственных средств, зарегистрированных по национальной процедуре, должны быть приведены в соответствие с правилами ЕАЭС;

– в соответствии с процедурой взаимного признания лекарственное средство сначала регистрируется на территории референтного государства, после чего на территории иных государств в упрощенном порядке путем оценки уполномоченными органами государств признания экспертного отчета референтного государства и отдельных модулей регистрационного досье;

– децентрализованная процедура регистрации позволяет осуществить регистрацию лекарственных средств одновременно в нескольких государствах-членах, с выбором референтного государства, уполномоченные органы которого осуществляют экспертизу лекарственных средств, а государства признания рассматривают экспертный отчет референтного государства.

Вместе с тем анализ единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС [17] показывает следующие тенденции:

- количество зарегистрированных лекарственных препаратов по децентрализованной процедуре и процедуре взаимного признания значительно мало по сравнению с регистрацией

лекарственных средств по национальной процедуре. В основном регистрация осуществляется преимущественно для обращения на территориях только одного государства-члена ЕАЭС;

– преобладающими являются не оригинальные лекарства, созданные производителями государств-членов ЕАЭС, а воспроизведенные;

– лидером по числу зарегистрированных лекарственных препаратов является Российская Федерация.

Учитывая преобладание случаев обращения к национальной процедуре регистрации лекарственных средств, следует отметить и существенные различия в процедуре регистрации лекарственных средств в национальном законодательстве государств-членов ЕАЭС [18–22], включая стадии административных процедур регистрации, сроков осуществления регистрации, комплекта документов, предоставляемых для регистрации, размера государственных пошлин и т.д.

Указанные тенденции не позволяют говорить о полноценном формировании общего рынка и свидетельствуют о протекционистском подходе государств-членов ЕАЭС. Несомненно, в государствах-членах уровень развития фармацевтической промышленности довольно различен, равно как и сама инфраструктура рынка лекарственных средств, что требует учета национальных интересов и особенности при выстраивании системы правового регулирования обращения лекарственных средств и обеспечения их доступности. Этот факт лежит в основе ненадлежащей гармонизации законодательства государств-членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. Вместе с тем нельзя согласиться с мнением Д.Н. Шевырева, что «при создании единого экономического пространства с установлением единых требований к документации и единых сроков принятия решения государственными органами первоначальной целью государственного управления (администрирования) является выстраивание именно национальной системы обращения лекарственных средств, позволяющей с ориентацией на принятые международные обязательства развивать фармацевтический рынок» [23, с. 142]. Принятые на уровне ЕАЭС нормативные правовые акты в области обращения лекарственных средств [24–29 и др.] создают каркас гармоничного развития национальных и общего рынков лекарственных средств.

Введенные в отношении России санкции сказались и на фармацевтическом рынке. Ограниченная логистика, нестабильный курс валют, изменение системы банковских расчетов, ограничение ввоза отдельных фармацевтических субстанций обуславливают смену приоритетов развития фармацевтической отрасли:

1. Отход от технологической зависимости зарубежных поставщиков. В соответствии со Стратегией национальной безопасности Российской Федерации [30], достижение целей обеспечения экономической безопасности Российской Федерации осуществляется путем в том числе расширения производства лекарственных средств и медицинских изделий. Импортонезависимость (в том числе субстанций, лекарственных препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, низкомаржинальных, но востребованных отечественной системой здравоохранения лекарственных препаратов и медицинских изделий и др.) в целях обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации является одним из приоритетов государственной политики в сфере фармацевтической и медицинской промышленности согласно Государственной программе Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305 [31];

2. Использование интегративного потенциала ЕАЭС как в сфере логистики, так и в сфере производства лекарственных препаратов. Дальнейшее развитие условий для эффективного функционирования общего рынка лекарственных средств является одним из стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года в соответствии с Решением Высшего Евразийского экономического совета от 11.12.2020 № 12 [32].

Период пандемии COVID-19 показал способность производителей государств-членов ЕАЭС замещать необходимые для медицинского вмешательства различного вида лекарственные препараты. Вместе с тем важно не только развивать рынок, способный заместить те препараты, которые в силу вводимых ограничений не могут поставляться на внутренний рынок, но и предлагать новые инновационные разработки. В этих целях должны быть не только приняты нормативные правовые акты, способствующие введению в оборот подобных инновационных лекарственных препаратов, но и создана система «разработка – производство – сбыт – применение», учитывающая особенности таких препаратов.

Отсутствие отечественных аналогов лекарственных препаратов приводит к необходимости их импорта из зарубежных стран. В результате, учитывая введенный санкционный режим, возрастает и цена таких лекарств, что отрицательно может сказаться на доступности. Преодоление ситуаций локального дефицита и логистических поставок российскими законодате-

лями видится в разрешении возможности ввоза в Российскую Федерацию зарегистрированных лекарственных препаратов, а также их дальнейшем обращении и применении в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры в период введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии их соответствия требованиям, установленным при регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке [33]. Такой ввоз был возможен до 31 декабря 2022 года. Вместе с тем подобная норма не в полной мере согласуется с региональным принципом исчерпания исключительного права на товарный знак, установленным Протоколом об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности (Приложение № 26 к Договору о ЕАЭС), а также может привести к «серым схемам» ввоза, не гарантирующим качество лекарственного средства.

Увеличение объема некачественных и фальсифицированных лекарственных средств не только создает существенную опасность для здоровья населения, но и подрывает доверие потребителя к эффективности и качеству лекарственных препаратов и функционированию всей системы здравоохранения в целом. По оценкам Всемирной организацией здравоохранения, проблема обращения некачественных и фальсифицированных лекарств остро стоит во всех регионах мира [34].

Вследствие этого факторами, положительно влияющими на обеспечение доступности лекарственных средств, являются и установление единых требований на уровне ЕАЭС к отдельным элементам их обращения: фармакопее, как части системы обеспечения гарантий качества, безопасности и эффективности производимых лекарственных средств [35, с. 183–193], а также единые надлежащие практики и система соответствующего контроля [36].

В борьбе с некачественными и фальсифицированными лекарственными средствами большое значение имеет единая информационная база лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов, и единая информационная база данных лекарственных средств, действие регистрационных удостоверений которых приостановлено, а также лекарственных средств, отозванных с рынка и запрещенных к медицинскому применению на территориях государств-

членов, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, а также обмен данными для предотвращения распространения на рынке лекарственных препаратов с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными признаками [37]. Тем самым обеспечивается информационная доступность, связанная с возможностью искать, получать и распространять информацию о лекарственных средствах, обращаемых в рамках ЕАЭС. В настоящее время функционирует портал открытых данных «Обращение лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза» [38]. Интерфейс портала строится по следующим тематическим блокам: требования, предъявляемые к дистрибьюторам лекарственных средств; требования, предъявляемые к производителям лекарственных средств; процедура перерегистрации лекарственного препарата; единый реестр зарегистрированных лекарственных средств; единая база данных контрафактных, фальсифицированных и не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средств; единая база данных приостановленных, отозванных и запрещенных к медицинскому применению лекарственных средств; единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства; единый реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств; единый реестр фармацевтических инспекторов. Наличие подобного контента позволяет потребителю сориентироваться в зависимости от своих потребностей в ассортименте фармацевтического рынка.

С целью обеспечения доступности качественных лекарственных препаратов была введена и маркировка лекарственных препаратов для медицинского применения средствами идентификации [39], которая, однако, не является единым механизмом на всей территории Евразийского экономического союза и реализуется странами по своему усмотрению.

Создание единого рынка ЕАЭС, несмотря на столь обширный массив нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, не регламентирует все стадии обращения лекарственных средств, обеспечивающих право граждан на доступ к ним. Так, например, немаловажным является обеспечение беспрепятственного доступа к лекарственным препаратам на стадии применения, и речь в данном случае не идет о так называемом аптечном туризме [40, с. 225–228]. Совершенно очевидным нам кажется факт, что при создании единого рынка лекарственных средств должна быть обеспечена возможность граждан государств-членов ЕАЭС получать рецептурные лекарственные препараты в любом

государстве ЕАЭС вне зависимости от страны, чье медицинское учреждение выдало рецепт.

Конечно, данный вопрос не в полной мере согласуется с целями создания ЕАЭС, находящимися в экономической плоскости прежде всего. Однако цель любой экономики – это решение социальных задач. Единый рынок лекарственных средств предполагает и создание общих условий непосредственного доступа конечного потребителя – пациента – путем покупки в аптечной сети вне зависимости от того, является препарат рецептурным или нет (исключением должны стать изъятые и ограниченные в обороте препараты, например наркотические и психотропные вещества).

Решение подобной задачи видится во взаимном признании эквивалентности рецептов государств-членов в отношении лекарств, внесенных в единый реестр ЕАЭС и зарегистрированных по единым правилам. Для реализации данного правила необходимо, с одной стороны, нормативно установленное обязательство посредством принятия отдельного соглашения, с другой – совершенствование единой информационной платформы ЕАЭС, дополнение ее новым информационным ресурсом.

#### Список литературы

1. Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В. и др. Право граждан на лекарственное обеспечение: Монография / Отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИздСП, КОНТРАКТ, 2017. 216 с.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
3. Азарова Е.Г., Зенков В.Н., Лапаева В.В. и др. Социальное законодательство: Науч.-практ. пособие / Отв. ред. Ю.А. Тихомиров, В.Н. Зенков. М.: Юридическая фирма «КОНТРАКТ»: ИНФРА-М, 2005. 352 с.
4. Путило Н.В. К вопросу о природе социальных услуг // Журнал российского права. 2006. № 4. С. 16–24.
5. Путило Н.В. Юридические и социально значимые характеристики медицинских услуг // В кн.: Публичные услуги и право: Науч.-практ. пособие / Под ред. Ю.А. Тихомирова. М.: Норма, 2007. 416 с.
6. Цомартова Ф.В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4. С. 161–170.
7. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах от 16.12.1966 // Ведомости Верховного Совета СССР. 1976. № 17. Ст. 291.
8. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы противодействия распространению низкокачественной и фальсифицированной медицинской продукции // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2020. № 1. С. 87–100.
9. Комарова В.В. Защита здоровья как основной элемент обеспечения права на жизнь и особенности его реализации в чрезвычайных ситуациях // Актуальные проблемы российского права. 2022. Т. 17. № 10 (143). С. 15–23. с. 20.
10. Волкова Н.С., Еремина О.Ю. Лекарственное обеспечение инвалидов: теоретические и практические проблемы // Журнал российского права. 2018. № 11. С. 85–96.
11. Лебединец О.Н. К вопросу о гражданско-правовых механизмах реализации потребностей гражданина в охране здоровья // Власть Закона. 2015. № 1. С. 125–132.
12. Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. URL: <http://www.eurasiancommission.org/>, 05.06.2014.
13. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 // СЗ РФ. 2016. № 20. Ст. 2776.
14. Еликбаев К.Н., Дятлова М.И. Общий рынок лекарственных средств ЕАЭС: анализ текущего состояния и проблем развития // Фундаментальные исследования. 2022. № 3. С. 47–52.
15. Середавина Я.И., Балаева А.Ю. Современный российский фармацевтический рынок в условиях создания единого пространства обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС // Экономика и управление: современные достижения и перспективы развития. Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием / Редколл. М.Г. Родионов, С.П. Качесова, Е.Ю. Воробьева, А.А. Кузьмин. Омск, 2021. С. 581.
16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // Официальный сайт Евразийского экономического союза. URL: <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016.
17. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (дата обращения: 05.05.2023).
18. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
19. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-3 «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://base.spinform.ru> (дата обращения: 10.05.2023).
20. Закон Республики Армения от 13.06.2016 № ЗР-86 «О лекарственных средствах». URL: <https://base.spinform.ru> (дата обращения 10.05.2023).
21. Кодекс Республики Казахстан от 7.07.2020 № 360-VI ЗПК «О здоровье народа и системе здравоохранения». URL: <https://base.spinform.ru> (дата обращения 10.05.2023).
22. Закон Кыргызской Республики от 2.08.2017 № 165 «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://base.spinform.ru> (дата обращения: 10.05.2023).
23. Шевырев Д.Н. Обращение лекарственных средств в условиях единого рынка Евразийского экономического союза: некоторые аспекты государственного администрирования // Труды Академии управления МВД России. 2019. № 3 (51).

24. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».

25. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».

26. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».

27. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».

28. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».

29. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».

30. Указ Президента Российской Федерации от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2021. № 27 (часть II). Ст. 5351.

31. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (ред. от 29.12.2021) // СЗ РФ. 2014. № 18 (часть I). Ст. 2152.

32. Решение Высшего Евразийского экономического совета от 11.12.2020 № 12 «О Стратегических направлениях развития евразийской экономической интеграции до 2025 года» // Официальный сайт Евразийского экономического союза. URL: <http://www.eaeunion.org/>, 12.01.2021.

33. Федеральный закон от 26.03.2022 № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2022. № 13. Ст. 1953.

34. World Health Organization Substandard and Falsified (SF) Medical Products. URL: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en> (дата обращения: 12.05.2023).

35. Шахназаров Б.А. Фармакопея ЕАЭС как гармонизирующая основа требований к качеству лекарственных средств в ЕАЭС и за его пределами // Актуальные проблемы российского права. 2022. № 11. С. 183–193.

36. Путило Н.В., Волкова Н.С., Морозов А.Н. и др. Научно-практический комментарий к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (постатейный) / Отв. ред. Н.В. Путило. М.: ИЗиСП, ИНФРА-М, 2016. 96 с.

37. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016. № 86 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств» // Официальный сайт Евразийского экономического союза. URL: <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016.

38. URL: [https://portal.eaeunion.org/\\_layouts/15/cit.eec.impop/portal.landings/drugs.aspx](https://portal.eaeunion.org/_layouts/15/cit.eec.impop/portal.landings/drugs.aspx) (дата обращения: 01.05.2023).

39. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // СЗ РФ. 2018. № 53 (часть I). Ст. 8641.

40. Ананченкова П.И. Аптечный туризм и реимпорт медицинских продуктов как форма обеспечения доступности лекарственных средств // Ремедиум. 2022. Т. 26. № 3. С. 225–228.

## MECHANISMS FOR PROTECTING THE RIGHTS OF CITIZENS TO DRUG PROVISION IN THE CONTEXT OF THE FORMATION OF A SINGLE MARKET FOR MEDICINES

*A. V. Kalmykova, N. V. Putilo*

Issues related to the availability of medicines for citizens of the Russian Federation have always been in the orbit of state policy. Today, in the context of limited possibilities for importing medicines and complicating the organization of their production on the territory of the Russian Federation, ensuring the availability of medicines is becoming a key issue on the agenda, the solution of which directly affects national security. The right of citizens to drug provision is the most important right, the guarantees for the implementation of which have different industry affiliations. Drug supply today should be based on the principles of evidence-based medicine, consistent with modern achievements in fundamental and applied science, and the capabilities of the pharmaceutical industry. Within the framework of this study, using the means of system analysis, comparative legal, formal logical and other methods used by legal sciences, the possibilities of the law of the Eurasian Economic Union, the potential of the single market of medicines being created in terms of accessibility, quality and safety of drug provision for citizens of states are analyzed included in the EAEU.

*Keywords:* drug supply, EAEU, single market, good practice rules, drug circulation, protection of patients' rights.



## References

1. Putilo N.V., Volkova N.S., Tsomartova F.V. et al. The Right of Citizens for Medicinal Provision: monograph / Edited by N.V. Putilo. M.: The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation; Law firm «KONTRAKT», 2017. 216 p.
2. Federal Law RF, 21.11.2011, № 323-FL «On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation» // CL RF. 2011. № 48. Art. 6724.
3. Azarova E.G., Zenkov V.N., Lapaeva V.V. et al. Social legislation: Scientific-practical allowance / Resp. ed. Yu.A. Tikhomirov, V.N. Zenkov. M.: Law firm «KONTRAKT»: INFRA-M, 2005. 352 p.
4. Putilo N.V. To the question of the nature of social services // Journal of Russian law. 2006. № 4. P.16–24.
5. Putilo N.V. Legal and socially significant characteristics of medical services // In the book: Public services and law: scientific and practical allowance / Ed. Yu.A. Tikhomirov. M.: Norma, 2007. 416 p.
6. Tsomartova F.V. State guarantees for the availability of medicines in Russia and abroad // Journal of Foreign Legislation and Comparative Law. 2018. № 4. P. 161–170.
7. International pact on economic, social and cultural rights, 12.16.1966 // Vedomosti of the Supreme Soviet of the USSR. 1976. № 17. Art. 291.
8. Malichenko V.S. International legal mechanisms to counteract the spread of low-quality and counterfeit medical products // Journal of Foreign Legislation and Comparative Law. 2020. №. 1. P. 87–100.
9. Komarova V.V. Health protection as the main element of ensuring the right to life and features of its implementation in emergency situations // Actual problems of Russian law. 2022. Vol. 17. № 10 (143). P. 15–23. P. 20.
10. Volkova N.S., Eremina O.Yu. Medication provision for disabled people: theoretical and practical problems // Journal of Russian law. 2018. №. 11. P. 85–96.
11. Lebedinets O.N. To the question of civil law mechanisms for the implementation of the needs of a citizen in the protection of health // Power of Law. 2015. № 1. P. 125–132.
12. Treaty on the Eurasian Economic Union, 29.05.2014 // Official website of the Eurasian Economic Commission. URL: <http://www.eurasiancommission.org/>, 05.06.2014.
13. Agreement on Uniform Principles and Rules for the Circulation of Medicinal Products within the Eurasian Economic Union, 23.12.2014 // CL RF. 2016. № 20. Art. 2776.
14. Elikbaev K.N., Dyatlova M.I. Common drug market of the EAEU: analysis of the current state and development problems // Fundamental research. 2022. № 3. P. 47–52.
15. Seredavina Ya.I., Balaeva A.Yu. The modern Russian pharmaceutical market in the context of creating a single space for the circulation of medicines on the territory of the EAEU // Economics and management: modern achievements and development prospects. Materials of the All-Russian scientific-practical conference with international participation. Editorial Board: M.G. Rodionov, S.P. Kachesova, E.Yu. Vorobiev, A.A. Kuzmin. Omsk, 2021. P. 581.
16. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission, 03.11.2016, № 78 «On the Rules for Registration and Examination of Medicinal Products for Medical Use» // Official website of the Eurasian Economic Union. URL: <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016.
17. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (Date of access: 05.05.2023).
18. Federal Law RF, 12.04.2010, № 61-FL «On the Circulation of Medicines» // CL RF. 2010. № 16. Art. 1815.
19. Law of the Republic of Belarus, 20.07.2006, № 161-Z «On the Circulation of Medicines». URL: <https://base.spinform.ru> (Date of access: 10.05.2023).
20. Law of the Republic of Armenia, 13.06.2016, № ZR-86 «On medicines». URL: <https://base.spinform.ru> (Date of access: 10.05.2023).
21. Code of the Republic of Kazakhstan, 07.07.2020, № 360-VI ZRK «On the health of the people and the healthcare system». URL: <https://base.spinform.ru> (Date of access: 10.05.2023).
22. Law of the Kyrgyz Republic, 2.08.2017, № 165 «On the circulation of medicines». URL: <https://base.spinform.ru> (Date of access: 10.05.2023).
23. Shevyrev D.N. Circulation of medicines in the conditions of the single market of the Eurasian Economic Union: some aspects of public administration // Proceedings of the Academy of Management of the Ministry of Internal Affairs of Russia. 2019. № 3 (51).
24. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission, 03.11.2016, № 84 «On the procedures for the formation and maintenance of a unified register of registered medicines of the Eurasian Economic Union and information databases in the field of circulation of medicines» [Electronic resource] // Access mode: LRS «ConsultantPlus».
25. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission, 30.06.2017, № 79 «On the Requirements for the Electronic Type of Applications and Registration Dossier Documents Submitted during the Registration and Examination of Medicinal Products for Medical Use» [Electronic resource] // Access mode: LRS «ConsultantPlus».
26. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission, 03.11.2016, № 83 «On Approval of the Rules for Conducting Pharmaceutical Inspections» [Electronic resource] // Access mode: LRS «ConsultantPlus».
27. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission, 03.11.2016, № 93 «On the recognition of the results of inspection of the production of medicines» [Electronic resource] // Access mode: LRS «ConsultantPlus».
28. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission, 03.11.2016, № 87 «On Approval of the Rules of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union» [Electronic resource] // Access mode: LRS «ConsultantPlus».
29. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission, 03.11.2016, № 80 «On approval of the Rules for Good Distribution Practice within the Eurasian Economic Union» [Electronic resource] // Access mode: LRS «ConsultantPlus».
30. Decree of the President of the Russian Federation, 02.07.2021, № 400 «On the National Security

Strategy of the Russian Federation» // CL RF. 2021. № 27 (part II). Art. 5351.

31. Decree of the Government of the Russian Federation, 15.04.2014, № 305 «On Approval of the State Program of the Russian Federation «Development of the Pharmaceutical and Medical Industry»// CL RF. 2014. № 18 (part I). Art. 2152.

32. Decision of the Supreme Eurasian Economic Council, 11.12.2020, № 12 «On the Strategic Directions for the Development of Eurasian Economic Integration until 2025» // Official website of the Eurasian Economic Union. URL: <http://www.eaeunion.org/>, 12.01.2021.

33. Federal Law RF, 26.03.2022, № 64-FL «On Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation» // CL RF. 2022. № 13. Art. 1953.

34. World Health Organization Substandard and Falsified (SF) Medical Products. Available from: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en> (Date of access: 12.05.2023).

35. Shakhnazarov B.A. Pharmacopoeia of the EAEU as a harmonizing basis for the requirements for the quality of medicines in the EAEU and beyond // Actual problems of Russian law. 2022. № 11. P. 183–193.

36. Putilo N.V., Volkova N.S., Morozov A.N. et al. Scientific-Practical Commentary to the Agreement on

Common Principles and Rules of Circulation of Medicines within the Eurasian Economic Union signed on December 23, 2014 (itemized) // Managing editor N.V. Putilo. M.: The Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation: INFRA-M, 2016. 96 p.

37. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission, 03.11.2016, № 86 «On the Procedure for Interaction between the Member States of the Eurasian Economic Union to Identify Counterfeit, Counterfeit and (or) Substandard Medicines» // Official website of the Eurasian Economic Union. URL: <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016.

38. URL: [https://portal.eaeunion.org/\\_layouts/15/cit.eec.impop/portal.landings/drugs.aspx](https://portal.eaeunion.org/_layouts/15/cit.eec.impop/portal.landings/drugs.aspx) (Date of access: 01.05.2023).

39. Decree of the Government of the Russian Federation, 14.12.2018, № 1556 «On Approval of the Regulations on the System for Monitoring the Movement of Medicinal Products for Medical Use» // CL RF. 2018. № 53 (part 1). Art. 8641.

40. Ananchenkova P.I. Pharmacy tourism and re-import of medical products as a form of ensuring the availability of medicines // *Remedium*. 2022. V. 26. № 3. P. 225–228.