

Политико-правовые аспекты формирования регионального рынка лекарств Евразийского экономического союза

Торопыгин А. В.

Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации (Северо-Западный институт управления РАНХиГС), Санкт-Петербург, Российская Федерация; toropyginav@mail.ru

РЕФЕРАТ

Целью данного исследования является выявление перспектив развития региональных рынков лекарств — рынка лекарств Евразийского экономического союза. Для проведения исследования и формирования выводов были применены элементы метода системного, сравнительного, исторического анализа и ситуационного анализа. В ходе анализа были выделены следующие элементы события последних лет, связанных с: установлением санкций против Российской Федерации и контрсанкций, последовательным выполнением договора о ЕАЭС в части формирования общих рынков, изменениями, связанными с регулированием глобального рынка лекарств.

Объектом исследования являются проблемы и решения деятельности рынков лекарств. Предметом являются политические и экономические аспекты в формировании рынка лекарств ЕАЭС. Зависимыми переменными являются: политическое управление развития мирового здравоохранения, институциональные решения на глобальном рынке лекарств, политические решения Совета Евразийской экономической комиссии, нормативно-правовая база формирования рынка лекарств ЕАЭС. Независимая переменная — роль рынка лекарств в торговых соглашениях между интеграционными структурами и удаленной экономикой. Проанализирована роль ООН и специализированных организаций на формирование мировой системы здравоохранения и доступа к лекарствам. Показана роль ВТО в этом процессе. Определены основные институциональные решения, повлиявшие на развитие глобального и региональных рынков лекарств. Рассмотрено влияние этих решений на формирование рынка лекарств ЕАЭС. Проанализирован процесс формирования рынка в рамках ЕАЭС. Отмечена сложность деятельности Союза в нынешних международных условиях, следствием которых является желание государств-участников решать вопросы на межправительственном, а не наднациональном уровне.

Ключевые слова: глобальный и региональные рынки лекарств, права человека, цели в области устойчивого развития ООН, международные организации, интеграция в рамках ЕАЭС

Andrey V. Toropygin

Political and Legal Aspects of Formation of Regional Medicine Market of the Eurasian Economic Union

Andrey V. Toropygin

Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (North-West Institute of Management of RANEP), Saint-Petersburg, Russian Federation; toropyginav@mail.ru

ABSTRACT

The purpose of this research is to identify the prospects for the development of regional medicine markets — the medicine markets of the Eurasian economic Union. For this research to conduct the study and draw conclusions the elements of system, comparative, historical and situational analyses were used. The analysis highlighted the following elements of the events of recent years related to: the establishment of sanctions against the Russian Federation and counter-sanctions, consistent implementation of the EAEU Treaty in terms of the formation of common markets, changes, related to the regulation of the global medicine market.

The object of the research is the problems and solutions of the medicine markets functioning. The subject is the political and economic aspects in the formation of EAEU medicine market. The dependent variables are: political management of world health development, institutional decisions in the global medicine markets, political decisions of the Eurasian economic Commission Council, the regulatory framework for the formation of the EAEU medicine market. An independent variable is the role of the medicine market in trade agreements between international structures and the remote economy.

The role of the UN and specialized organizations in the formation of the world health system and access to medicines is analyzed in this work. The role of the WTO in this process is shown. The main institutional decisions that influenced the development of global and regional medicine markets are identified. The influence of these decisions on the formation of the EAEU medicine market is considered. The process of market formation within the EAEU is analyzed. The complexity of the activities of the EAEU in the current international environment, the consequence of which is the desire of the States parties to resolve issues at the intergovernmental rather than supranational level, was noted.

Keywords: global and regional medicine markets, human rights, goals of the UN sustainable development, international organizations, integration in the framework of the EAEU

Введение

Формирование рынков лекарств — процесс полный противоречий. С одной стороны, очевидно, что его формирование способствует повышению занятости и производительности труда, снижению возможной социальной напряженности и т. д. Чрезвычайно важно и то, что он способствует формированию положительного образа страны. С другой — рынок настолько большой, объем глобального рынка лекарственных средств в денежном выражении по итогам 2017 г. составил 1,5 трлн долл.¹, что конкурентная борьба по правилам и без них ожесточается каждый год. В целом рынок поделен и сегментирован и по географии, и по препаратам. И в этом смысле формирование рынка лекарств ЕАЭС — важный этап в развитии процесса интеграции. Его создание опиралось как на мировой, так и региональный опыт. Несмотря на то, что рынок функционировал до настоящего момента не в полном объеме, его успехи налицо. Так, в ответных российских санкциях против США есть и положение об ограничении ввоза лекарственных средств, что, безусловно, подчеркивает эффективность рынка. Официально Евразийская экономическая комиссия завершила формирование единого рынка лекарств Евразийского экономического союза 7 сентября 2018 г., о чем было объявлено на заседании Коллегии Евразийской экономической комиссии [7; 8].

Всеобщий доступ к лекарствам — глобальная проблема

Несмотря на большие усилия со стороны международного сообщества на пути решения глобальных проблем, стоящих перед человечеством, целый ряд из них еще ждет своего решения. К такой проблеме относится и проблема совершенствования здравоохранения в целом, и доступа к лекарствам в частности. Конечно, проблема не пущена на самотек; предпринимаются усилия, в первую очередь, по линии помощи развитию. Очевидно, что это связано с тем, что доступ к лекарствам затруднен в развивающихся странах. И именно в этих странах наблюдается самое тяжелое положение с целым рядом заболеваний, таких как ВИЧ/СПИДом, малярией и прочими заболеваниями.

В ООН существует несколько механизмов, занимающихся решением этой проблемы. Это и специализированные организации семьи ООН, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ), Всемирная торговая организация (ВТО), линия помощи развитию и другие структуры. ООН не только координирует усилия этих структур, но, главное формулирует политические, экономические, социальные цели, направления развития человеческого потенциала. Доступ к лекарственным препаратам первой необходимости в настоящее время является общепризнанной частью права на здоровье². Что подтверждается, например, в таком документе ООН, как Резолюция Генеральной Ассамблеи 60/262 Политическая декларация по ВИЧ/СПИДу (Женева, 2006 г.).³

В конце прошлого века были сформулированы «Цели развития тысячелетия» (ЦРТ), программы развития на 2000–2015 гг., где среди целей были указаны: сокращение детской смертности, улучшение охраны материнского здоровья, борьба с ВИЧ/СПИДом, малярией и прочими заболеваниями. Специалисты единодушны в трактовке программы, как направленной на решение острых социальных проблем незащищенных слоев населения (женщин и детей). При этом цели поставлены для развивающегося мира. Развитые страны осуществляют помощь. Программа достигла определенного успеха.

В 2016 г. ООН приняла «Цели в области устойчивого развития» (ЦУР) на 2016–2030 гг. Новые цели включили в себя как старые, в расширенной трактовке, так и новые. Включение всех старых целей в новые свидетельствует о том, что ни одну из прежних целей полностью выполнить не удалось. Отличительной особенностью формулировки целей стало то, что многие из них являются вызовом и для развитых стран. «Таким образом, новые цели формируют комплексную модель развития для всего мира» [11].

Цель и гипотезы: глобальный и региональный рынки лекарств формируются с учетом деятельности консенсусного регулирования политико-экономических процессов глобального рынка. Не-

¹ Мировой рынок лекарственных средств продолжает расти [Электронный ресурс]. URL: <https://marketpublishers.ru/lists/11548/news.html> (дата обращения: 14.09.2018).

² Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ. Всемирная организация здравоохранения. Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу. [Электронный ресурс]. URL: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief-TRIPS_Ru.pdf (дата обращения: 14.09.2018).

³ [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/aidsdecl.shtml (дата обращения: 14.09.2018).

смотря на наличие этих механизмов, рынок столь огромен в денежном выражении, что конкуренция на рынке и среди региональных рынков возрастает. Основные институциональные решения мирового уровня учитываются при формировании рынка лекарств ЕАЭС. Взаимодействия стран ЕАЭС в вопросах формирования рынка способствуют развитию интеграционных процессов в целом. Среди задач рынка одной из главных является резкое уменьшение контрафактной продукции медицинского назначения. Экономические санкции играют, как положительную, так и отрицательную роль в рассматриваемом процессе.

Многосторонние институты и механизмы консенсусного регулирования политико-экономических процессов глобальных рынков

Важность исследования: Доступность лекарств, как глобальная проблема, появилась в связи с эпидемией СПИДа, когда в конце двадцатого века стало очевидно, что миллионам людей в развивающихся странах недоступны лекарства, необходимые для лечения заболеваний и облегчения страданий. Это было связано с целым комплексом проблем: нерациональное использование лекарств, недостаточное финансирование здравоохранения, ненадежность поставок, недостаточная эффективность используемых лекарств. Но одной из главных причин стала дороговизна лекарственных препаратов. В первую очередь, это антиретровирусные препараты и лекарственные препараты для лечения оппортунистических инфекций (например, туберкулеза). Многие эксперты связали такое положение дел, в том числе, и с принятием ВТО Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). Это Соглашение, основывающееся на международных многосторонних соглашениях, заключенных в рамках и под эгидой Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), ввело так называемые минимальные нормы охраны и обеспечения соблюдения прав интеллектуальной собственности. Введенные нормы оказались весьма жесткими. В частности, были введены механизмы контроля за ходом реализации Соглашения и урегулирования споров, выдача патентов «на любые изобретения независимо от того, являются ли они изделием или способом, во всех областях техники» с минимальным сроком охраны 20 лет, считая с даты подачи заявки на патент. По мнению разработчиков Соглашения, должно было способствовать нахождению баланса интересов владельцев имущественных прав (в первую очередь это крупные фармацевтические корпорации) и интересов потребителей. В Соглашении, в частности, говорится, что охрана и обеспечение интеллектуальной собственности содействуют мировому техническому прогрессу, что, в конечном итоге, приводит к социально-экономическому благополучию, достижению баланса прав и обязательств. Для этого в Соглашении предусмотрена возможность выбора такой политики защиты интеллектуальной собственности, которая облегчала бы доступ к лекарствам за счет снижения цен на них. Впоследствии это было названо как «гибкие возможности ТРИПС». Что, очевидно, очень важно для развивающихся стран. Хотя все эти положения могли бы помочь развивающимся и наименее развитым странам с целью облегчения доступа за счет снижения цен на лекарства, политического консенсуса не сложилось¹.

До ТРИПС многие развивающиеся страны не выдавали патенты на фармацевтическую продукцию или ограничивали сроки патентов, что позволяло развиваться индустрии дженериков² и конкуренции. Компании — производители дженериков поставляли в развивающиеся страны сравнительно недавно появившиеся лекарства; если бы эти препараты были защищены патентами, они стоили слишком дорого или были бы не доступны вообще. Против принятия ТРИПС возражала «Группа десяти»³ и утверждала, что более уместным форумом для обсуждения международных соглашений об интеллектуальной собственности был бы ВОИС. Но заинтересованные коммерческие

¹ Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ. Всемирная организация здравоохранения. Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу [Электронный ресурс]. URL: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief-TRIPS_Ru.pdf (дата обращения: 14.09.2018). [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/aidsdecl.shtml (дата обращения: 14.09.2018).

² Дженерик (женерик, генерик) — это лекарственный препарат, который по своему предназначению может заменить инновационное лекарство, он не имеет патента и выходит в продажу, когда лицензия истекла. Дженерический лекарственный препарат имеет отличие по своему составу от оригинального как в количественном, так и качественном аспекте (дополнительные составляющие). [Электронный ресурс]. URL: <http://fb.ru/article/190674/djenerik---eto-chto-takoe-djeneriki-spisok-lekarstv-i-tablitsa> (дата обращения: 14.09.2018). В законодательстве РФ такого термина нет.

³ «Группа десяти» — развивающиеся страны в ВТО — Индия, Бразилия, Аргентина, Куба, Египет, Никарагуа, Нигерия, Перу, Танзания, Югославия.

круги США встали на точку зрения, что можно достичь большего путем расширения защиты интеллектуальной собственности в рамках ВТО, нежели ВОИС, и активно лоббировали включение вопросов интеллектуальной собственности в ГАТТ [12, с. 30]. Так произошло. Ход дипломатических дискуссий по этому вопросу, ведущей страной Группы тогда тоже была Индия, удивительно напоминает историю о продавливании западными странами своей позиции по Соглашению об упрощении процедур мировой торговли. Основа этих конфликтов — непримиримые противоречия между развитыми и развивающимися странами — Севером и Югом.

Специалисты считают важным фактором, побудившим развивающиеся страны принять соглашение по ТРИПС, была надежда на то, что это избавит их от одностороннего давления в вопросах интеллектуальной собственности. Однако эта часть договоренности не была соблюдена [12; с. 32].

Несмотря на массу противоречий, поиск политического консенсуса продолжался. Как известно, к концу прошлого века начал складываться, а сейчас уже сложился смешанный механизм регулирования глобальных проблем как арена взаимодействия государств и негосударственных акторов. Это универсальные межправительственные организации, учрежденные национальными государствами, со временем начавшие активно сотрудничать с негосударственными акторами в рамках своих уставных целей, с одной стороны, и структуры, с самого начала создававшиеся в качестве площадки для сотрудничества между государствами, выступающими в качестве равноправных партнеров [8, с. 70], — с другой.

Консенсус сложился не сразу. Так, ВОИС уже 1996 г. опубликовала первое руководство для государств-членов с рекомендациями о том, как следует выполнять Соглашения по ТРИПС, чтобы минимизировать негативный эффект патентной защиты. США и некоторые европейские страны пытались заблокировать издание руководства, но безуспешно [12, с. 37]. В 1998 г. Южноафриканская ассоциация фармацевтических производителей, по большей части транснациональные компании, подали иск против правительства на Закон о лекарствах, которым была создана правовая база для повышения доступности недорогих лекарств в Южной Африке. На правительство стали также оказывать давление США и Европейская комиссия. СПИД-активисты развернули кампанию гласности. В крупных городах прошли демонстрации с требованием отказаться от иска. К ним присоединились некоторые правительства и парламенты, в том числе — Европарламент. Иск был отозван [12, с. 41] в 1999 г. «Врачи без границ» начинают международную кампанию за доступность основных лекарств. На саммите «G-8» (Окинава, 2000 г.) обсуждают вопросы, связанные с инфекционными заболеваниями. На встрече были сформулированы и приоритеты борьбы со СПИДом: предупредить дальнейшее распространение; организовать медико-социальное обслуживание и поддержку инфицированных; активизировать научные исследования по лечению заболевания. На саммите был учрежден Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией [12, с. 48]. Это лишь малая толика того, что было сделано международным сообществом. В 2000 г. Транснациональные фармацевтические компании объявили о снижении цен на препараты, используемые при лечении СПИДа. Очевидно, с этим никто не спорит: разработка препаратов стоит дорого. Но вот сколько — известно только самим производителям.

По данным Центра по изучению разработки лекарств при Университете Тафта, средняя суммарная стоимость вывода нового лекарства оценивалась в 2016 г. в диапазоне от 2,56 до 2,87 млрд долл. Есть и другие данные, например, от некоммерческой Инициативы по лекарствам для забытых болезней (ИЛЗБ): «...с учетом риска неудачи, как это обычно принято в компаниях-оригинаторах, сумма составляет число от увеличилось до 130–195 млн долл. Разумеется, эти цифры не могут использоваться для прямого сопоставления с учетом значительных различий в затратах на НИОКР в зависимости от конкретной медицинской технологии операционных издержек»¹. Эти данные приводятся в Докладе «Группы Высокого уровня ООН». Группа высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденная Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций, была создана в 2015 г. В нее вошли 15 видных деятелей, обладающих пониманием широкого спектра вопросов в области права, коммерческих отношений, торговли, общественного здравоохранения и прав человека, которые являются центральным элементом содействия инновационной деятельности и обеспечения доступа к медицинским технологиям. Одним из предложений Группы как раз и было совершенствование, как государственного, так и корпоративного управления и подотчетность. В частности, совершенствования уровня подотчетности корпораций

¹ Доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций. С. 42 [Электронный ресурс]. URL: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feffd2994ca20a665c4c7/1500508160467/50923+-+HLP+Report+-+web_v3_RUSSIAN.pdf (дата обращения: 14.09.2018).

в том, что касается инновационной деятельности и обеспечения доступа к медицинским технологиям, включая новые механизмы контроля со стороны общественности, например, включая Принципы Рагги¹.

В начале нового века все стороны были близки, как никогда, к консенсусу. Но даже М. Мур, тогдашний Генеральный секретарь ВТО, не был уверен в положительном исходе переговоров по ТРИПС и доступности лекарств в рамках Дохийского раунда переговоров 2001 г. Как это не страшно и странно звучит, но многие эксперты уверены в том, что ничего не произошло бы на конференции, если бы не террористические акты в США.

Единственное известное лекарство от сибирской язвы — ципрофлоксацин. США и Канада сразу же выразили готовность не учитывать патент, принадлежащий немецкой компании Bayer, если не будут найдены другие решения проблемы дефицита и высокой стоимости ципрофлоксацина. Иными словами, угроза сибирской язвы заставила членов ВТО ответить на вопрос: насколько они готовы быть узниками патентной системы. Справедливости ради надо сказать, что высказываются и другие мнения. В частности, говорят о хорошей подготовке к конференции развивающихся стран и едином фронте их действий [12, с. 50]. Как бы то ни было, подписание Дохинской декларации состоялось.

Декларация о соглашении по ТРИПС и здравоохранении (2001 г.) явилась важным шагом в решении глобальной проблемы обеспечения лекарствами. Декларация четко сформулировала политический консенсус в отношении права развивающихся и наименее развитых стран использовать гибкие положения для охраны общественного здоровья. Продлила переходный период для наименее развитых стран с целью осуществления охраны патентов и обеспечения их соблюдения применительно к фармацевтической продукции в случае должным образом мотивированного запроса. Конечно, Декларация не решила все вопросы. Например, потребовалось Решение Генерального Совета ВТО (2003 г.), которое разрешает предоставлять принудительные лицензии на производство и экспорт непатентованных лекарств РС и НРС с недостаточными производственными мощностями и т. д.² Оно было оформлено в виде Протокола о внесении изменений в Соглашение по ТРИПС в 2005 г. и распространилось на все страны — члены ВТО.

Нахождение решения вопроса стало намного более комплексным, в терминалогии ООН произошло согласование политики: «Согласованность действий — это ключевое условие международной деятельности, направленное на решение проблемы охраны здоровья. Сегодня такая согласованность действий трех организаций при осуществлении ими технического сотрудничества важна как никогда ранее. Вкладом в это сотрудничество являются ее обширные специальные знания и опыт во всех областях здравоохранения, включая политику в области регулирования рынков лекарств, вакцин и медицинских изделий, ценообразования и закупок, а также понимание других факторов, влияющих на доступ к лекарственным средствам. ВОИС обладает уникальными возможностями для того, чтобы помочь другим организациям достичь поистине глобального видения и понимания системы интеллектуальной собственности...ВТО работает над рядом аспектов торговой политики, оказывающих прямое влияние на здравоохранение...»³. Техническое сотрудничество очень важно. Но такая постановка задачи ничем не отличается, например, от преодоления цифрового разрыва. Стремительное развитие биотехнологий и лекарственных препаратов ставит, в первую очередь, нравственные проблемы. И здесь, наверно, уместно напомнить слова, произнесенные Индирой Ганди на саммите Всемирной ассамблеи здравоохранения в 1982 г.: «Мир, организованный более эффективно — это такой мир, в котором открытия в области медицины будут свободны от патентования, чтобы никто не мог извлекать выгоды из жизни и смерти».

¹ Принципы Рагги — сформулированы в Руководящих принципах предпринимательской деятельности в аспекте прав человека, предложенных Джоном Рагги, Специальным представителем Генерального секретаря ООН по вопросам предпринимательской деятельности и прав человека, и одобренных Советом по правам человека в 2011 г. Служат в качестве руководства в отношении мер предупреждения, урегулирования и исправления ситуации в случае нарушений прав человека в ходе хозяйственной деятельности. Глобальный договор о социальной ответственности корпораций, разработанный ООН, подписали более 8902 компаний в 166 странах мира.

² Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к лечению в связи с ВИЧ. Всемирная организация здравоохранения. Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИД [Электронный ресурс]. URL: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief-TRIPS_Ru.pdf (дата обращения: 14.09.2018).

³ Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. ВОЗ, ВОИС, ВТО 2013. С. 18 [Электронный ресурс]. URL: http://www.who.int/phi/wipo_pub_628.pdf (дата обращения: 14.09.2018).

Однако следует сказать, что не все оказалось столь однозначно. Это стало ясно и по реальному развитию рынка лекарств и прикладным исследованиям, в частности, развития фармацевтической промышленности в Индии. Очень упрощая проблему, можно представить такую цепочку: ниже уровень патентной защиты, меньше инвестиций, дороже конечный продукт [4; 10; 13; 2]. Разрешить эту проблемы помогают, в том числе, и региональные структуры.

Развитие региональных рынков обращения лекарств и медицинских технологий

Основная задача региональных рынков обращения лекарств и медицинских технологий — сближение процедур регулирования, применяемых в различных странах и их гармонизация. Сближение различных национальных систем позволяет странам и компаниям добиваться более рационального использования ресурсов, через обмен научными ресурсами и «передовой практикой», повышения качества заявок производителей на регистрацию лекарств, экономию средств, как на корпоративном, так и национальном уровне, сокращение сроков получения пациентами безопасных и действенных лекарственных средств надлежащего качества [10; 7]. Региональные интеграционные структуры играют в этом главную роль. Так, в Восточноафриканском сообществе (ВАС) реализуется проект гармонизации процедур регистрации лекарственных средств между государствами-членами¹. Повышение уровня охраны общественного здоровья за счет ускорения доступа к качественным лекарствам на основе гармонизации технических норм и процедур регистрации — основная цель реализации проекта. Орган регистрации лекарственных средств при Совете сотрудничества арабских государств Персидского залива (ССАГПЗ)² осуществляет регистрацию фармацевтических компаний и продукции, проведение исследований биоэквивалентности и т. п. Важными региональными инициативами в области обращения фармацевтической продукции можно назвать:

- Андскую систему качества, созданную в 1995 г.;
- Общий рынок стран «южного конуса» МЕРКОСУР;
- усилия Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (АСЕАН) по гармонизации систем регулирования фармацевтической отрасли;
- Инициативу по гармонизации систем регулирования фармацевтической отрасли африканских стран (AMRH), первым субрегиональным проектом которой был проект Восточноафриканского сообщества³.

Наиболее эффективной является Европейская система регулирования и Европейское агентство по лекарственным средствам, которое занимается, в том числе, гармонизацией определенных областей законодательства, регулирующего фармацевтическую отрасль, включая технические условия выдачи разрешений на продажу в масштабах Европейского союза и всей Европейской экономической зоны⁴.

Существует и другое районирование Евразии. Достаточно часто выделяется регион Восточная Европа и Центральная Азия (ВЕЦА), который и исследуется в различных аспектах. В обсуждаемой теме, примером может служить часто используемый документ «Нормативно-правовая база по антиретровирусным препаратам и терапии в отдельных странах Восточной Европы и Центральной Азии. ПРООН, 2015»⁵. Большинство стран этого региона входит в Евразийскую патентную конвенцию (ЕАПК), которой была создана региональная система правовой охраны изобретений на основе евразийского патента, действия которого распространяются на все государства-члены ЕАПК. Страны, входящие в ВТО, входят также и в ТРИПС.

Российская Федерация приняла Федеральный закон «О принятии Протокола об изменении Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности» в 2017 г. В пояснительной записке к проекту закона говорится, что доля патентов, действующих в РФ (от общего в мире — около 210 тыс. патентов), составляет 7,7%. Доля патентов, предназначенных для лечения онкологических заболеваний, составляет 5,6%, СПИДа — 7,2%, туберкулеза — 12,5%⁶. При этом

¹ Членами ВАС являются Бурунди, Кения, Руанда, Танзания, Уганда и Южный Судан.

² Членами ССАГПЗ являются Бахрейн, Кувейт, Оман, Катар, Саудовская Аравия, ОАЭ.

³ Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. ВОЗ, ВОИС, ВТО 2013. С. 50 [Электронный ресурс]. URL: http://www.who.int/phi/wipo_pub_628.pdf (дата обращения: 14.09.2018).

⁴ Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли. ВОЗ, ВОИС, ВТО 2013. С. 49 [Электронный ресурс]. URL: http://www.who.int/phi/wipo_pub_628.pdf (дата обращения: 14.09.2018).

⁵ [Электронный ресурс]. URL: www.eurasia.undp.org (дата обращения: 14.09.2018).

⁶ [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru/57265021> (дата обращения: 14.09.2018).

в Киргизии в 2013 г. зафиксировано 7075 случаев заболевания туберкулезом (в 2010 г. — 5652), в Таджикистане ВИЧ-инфицированных порядка 12 000 человек (2006 г. — 5600). Наша страна может организовать производство воспроизведенных лекарственных препаратов для поставки в государства постсоветского пространства по доступной цене в целях борьбы с эпидемиями¹.

Формирование региональных общих рынков лекарственных средств — общемировая тенденция. И места для сантиментов здесь нет. Когда в Украине была упрощена регистрация лекарств из США, Канады, Японии, Австралии и стран ЕС², реакция была крайне отрицательная. «Мы четко осознаем, что подписанное Соглашение с Евросоюзом (об ассоциации) и те изменения, которые были внедрены украинским правительством, когда производители из Австралии, США и других стран получили упрощенный доступ на украинский рынок, очевидно противоречат друг другу и должны быть скорректированы»³ — таково мнение чиновников из ЕС.

Европейский союз самым активным образом защищает свою фармацевтическую промышленность и прямым давлением, и за столом переговоров. Такой «победой» можно считать положения Всеобъемлющего торгово-экономического соглашения, подписанного между ЕС и Канадой (СЕТА). Канаде пришлось согласиться с требованиями по изменению законодательства о защите прав интеллектуальной собственности — продлению сроков патентной защиты лекарств, производимых крупными фармацевтическими компаниями. А тарифные барьеры для европейских лекарств станут существенно сниженными, т. е. они получат более широкий доступ на канадские рынки. Новый режим регламентации распространяется и на патентованные бренды, производимые в третьих странах, что негативно отразится на канадских фармацевтических компаниях, производящих более дешевые и весьма востребованные на североамериканских рынках лекарства — аналоги (дженерики). По прогнозу, все это приведет к удорожанию лекарств и будет стоить общественным учреждениям здравоохранения не менее 3 млрд долл. ежегодно^{4,5}.

Формирование рынка лекарств ЕАЭС — важный этап евразийской интеграции

Формирование рынка лекарств, в первую очередь, задача социальная. Однако без учета экономических и других закономерностей действующий рынок не сформировать. Ведь рынкам свойственны такие риски, как: снижение доступа финансовых ресурсов; снижение платежеспособного спроса; изменение потребительских предпочтений; внедрение нового, более эффективного оборудования и т. п. [3]. Задача по формированию рынка лекарственных средств и медицинских изделий поставлена в Договоре о Евразийском экономическом союзе — Раздел VII «Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий» — содержит две статьи. Статья 30 «Формирование общего рынка лекарственных средств» указывает, что основным принципом формирования является гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов, обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, разработке и применению одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

Статья 31 — «Формирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)» содержит такие же принципы относительно медицинских изделий.

Вступление в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС несколько затянулось. В соответствии с Договором началом функционирования должно было произойти 1 января 2016 г. Однако по вопросу сертификации удалось договориться только в ноябре 2016 г., тогда члены Совета Евразийской экономической комиссии

¹ Там же.

² 31 мая 2016 г. Верховная Рада Украины приняла в целом проект Закона «О внесении изменений в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» относительно упрощения государственной регистрации лекарственных средств» (рег. № 4484) [Электронный ресурс]. URL: <http://1-a.com.ua/rus/news/2752/> (дата обращения: 14.09.2018).

³ Закон об упрощенной регистрации лекарств из западных стран противоречит Соглашению об Ассоциации Украина — ЕС, — мнение европейских экспертов. [Электронный ресурс]. URL: 112.ua (дата обращения: 14.09.2018).

⁴ CBCNews Posted: Oct 29, 2013 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cbc.ca/news/politics/summary-of-canada-eu-free-trade-deal-tabled-1.2286695> (дата обращения: 14.09.2018).

⁵ Немцова Л.А. Всеобъемлющее торгово-экономическое соглашение между Европейским союзом и Канадой: взгляд из Канады [Электронный ресурс]. URL: www.rusus.ru/?act=read@id=391 (дата обращения: 14.09.2018).

(ЕЭК) подписали пакет единых документов, необходимых для запуска общего рынка. Основные из этого пакета такие документы, как: правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения; правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств; правила надлежащей клинической практики ЕАЭС; правила проведения исследований биологических лекарственных средств ЕАЭС; правила надлежащей производственной практики ЕАЭС; правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС; требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств; требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения и др., всего 28 документов.

После присоединения Республики Армения и Киргизской Республики к Соглашению весной 2017 г. общий рынок формально заработал. Фармакопейный комитет ЕАЭС одобрил проекты 11 общих фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС — основного свода требований к качеству лекарств¹.

Вместе с тем, и на это обращают внимание специалисты — аналитики Евразийского банка развития, что в процессе согласования разных мнений пришлось пожертвовать скоростью вступления в силу ключевых положений общего рынка лекарственных средств. К ним были отнесены: право производителя лекарственных средств выбирать по каким правилам, национальным или наднациональным, осуществлять регистрацию лекарств до начала 2021 г. Лекарственные средства, которые были зарегистрированы по национальным правилам до начала 2021 г., должны пройти перерегистрацию по единым правилам ЕАЭС до начала 2026 г. Наконец, за национальными органами регулирования фармацевтики остаются вопросы ценообразования, лицензирования деятельности организаций, осуществляющих розничные продажи, и рекламу лекарственных средств². Уменьшение значения наднационального регулирования по сравнению с межгосударственным — тенденция, которая наметилась в ЕАЭС начиная с 2014 г. Это общая тенденция развития современных интеграционных систем открытого регионализма. И, например, основной принцип развития такой структуры, как Шанхайская организация сотрудничества, в которую входят и многие государства ЕАЭС.

Одна из важнейших проблем для всех без исключения рассматриваемых рынков — наличие некачественных лекарств [5]. Эта проблема не обошла и рынок лекарств ЕАЭС. Но тренд в решении проблемы явно положительный. Так, в России за три квартала 2017 г. количество изъятых из продажи фальсифицированных, контрафактных и не соответствующих требованиям медикаментов уменьшилось в 2,1 раза по сравнению с тем же периодом 2016 г.³ И дело здесь не только, а может быть и не столько в ужесточении наказания за изготовление и реализацию недоброкачественных, контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств⁴, сколько прекращение подпольной деятельности по изготовлению. С 2019 г. станет необходимо производителям лекарств маркировать свою продукцию специальными кодами. Внедрение маркировки препаратов преследует три цели: защита от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарств, возможность для потребителя проверить легальность лекарственных препаратов и развитие справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке⁵. В этом вопросе мнение экспертов разделилось. Часть специалистов сомневается в возможности маркировки в решении вопроса снижения доли некачественной продукции. Их доводы не лишены логики; есть ссылки и на страны, которые не вводят маркировку, например, Швейцария и США. Тем более важен эксперимент по маркировке лекарств, который стартовал 1 июня 2017 г. Каждый из нас с помощью сканера или программы на смартфоне может проверить происхождение упаковки и убедиться в легальности продукции.

Существующий на данный момент времени рынок можно рассматривать и как прообраз нового и как результат достигнутого. Так, по состоянию на 2017 г. все население ЕАЭС потребляло

¹ Общий рынок лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе: начало функционирования [Электронный ресурс]. URL: www.gratanet.com (дата обращения: 14.09.2018).

² Евразийский экономический союз. Евразийский банк развития. СПб., 2017. С. 120.

³ Хетагурова Э. Некачественных лекарств стало вдвое меньше [Электронный ресурс]. URL: <https://iz.ru/671251/elina-khetagurova/nekachestvennykh-lekarstv-stalo-vdvoe-menshe> (дата обращения: 14.09.2018).

⁴ Самое серьезное наказание по ст. 238.1 УК РФ, под нее попадают производители, дистрибьюторы, аптечники, предполагает лишение свободы до 12 лет.

⁵ Агафонников Я. Способна ли маркировка решить проблему контрафакта на фармацевтическом рынке? [Электронный ресурс]. URL: <https://lekoboz.ru/farmrynok/sposobna-li-markirovka-reshit-problemu-kontrafakta-na-farmatsevticheskom-rynke> (дата обращения: 14.09.2018).

лекарств на сумму 17 млрд долл., в следующей пропорции: РФ — 85% общего объема, Казахстан — 7%, Беларусь — 5%, Киргизия — 2%, Армения — 1%. В пересчете на душу населения это не превышает 80 долл., что соответствует странам БРИКС. Ключевым элементом рынка является коммерческий ритейл, поскольку лекарства в основном оплачиваются за счет самого потребителя. Эксперты указывают, что доступ населения к современным препаратам осуществляется преимущественно через государственные программы, ограниченные бюджетом. Что, в свою очередь, предполагает выбор в пользу дженериков и зависимость от импорта. Поэтому одним из направлений развития будет развитие местного производства, импортозамещение и локализация производства внутри стран [9].

Рынок лекарств, огромный по объему продаж, как никакой другой рынок, влияет на социальную стабильность в обществе. Поэтому трудно себе представить, что при том отношении к России, которое есть у стран Запада и, в первую очередь, у США, ЕАЭС не будет испытывать трудности. Не будет преувеличением сказать, что в этих условиях формирование, даже не в полной мере, общего рынка лекарств ЕАЭС — большой успех евразийской интеграции.

Материалы и методы

В рамках ситуационного анализа выделены следующие элементы, связанные с формированием рынка лекарств: установлением санкций против Российской Федерации и контрсанкций, последовательным выполнением договора о ЕАЭС в части формирования общих рынков, изменениями, связанными с регулированием глобального рынка лекарств.

Объектом исследования являются проблемы и решения деятельности рынков лекарств. Предметом являются политические и экономические аспекты в формировании рынка лекарств ЕАЭС. Зависимыми переменными являются: политическое управление развития мирового здравоохранения, институциональные решения на глобальном рынке лекарств, политические решения Совета Евразийской экономической комиссии, нормативно-правовая база формирования рынка лекарств ЕАЭС. Независимая переменная — роль рынка лекарств в торговых соглашениях между интеграционными структурами и удаленной экономикой.

В ходе ситуационного анализа было установлено, что принятие программ ООН по ЦРТ и ЦУР, деятельность ВТО, принятие в ее рамках соглашения ТРИПС, серьезнейшим образом повлияли на развитие глобального и региональных рынков лекарств. Формирование рынка лекарств в рамках ЕАЭС шло с учетом мировых тенденций развития данных рынков.

В рамках анализа было установлено, что доминирующие тенденции настоящего времени следующие:

- продолжается планомерное формирование рынка лекарств ЕАЭС;
- работа по формированию рынка рассматривается странами — членами как развитие интеграционного процесса в рамках организации;
- санкции против России и контрсанкции не будут отменены в ближайшее время;
- страны ЕАЭС разрабатывают механизм регулирования рынка, который уменьшит контрафакт лекарств на рынке.

Результаты

В ходе ситуационного анализа было установлено, что формирование рынка лекарств ЕАЭС учитывает мировой опыт. В настоящее время разработана основополагающая нормативно-правовая база формирования рынка в рамках ЕАЭС. Режим санкций и контрсанкций играет, как положительную роль, способствует развитию процесса импортозамещения, с другой стороны, заставляет государства взаимодействовать в межправительственном режиме в рамках ЕАЭС.

Несмотря на наличие многосторонних институтов и механизмов консенсусного регулирования политико-экономических процессов, рынок лекарств столь велик в денежном эквиваленте, что конкуренция на нем продолжает повышаться и плохо поддается регулированию.

Литература

1. *Ватал Дж.* Реализация соглашений ТРИПС [Электронный ресурс]. URL: <http://docplayer.ru/27598674-Glava-35-dzhayashri-vatal-realizaciya-soglasheniya-trips.html> (дата обращения: 14.09.2018).
2. *Ворожевич А. С.* Риски и возможности последствия ограничения патентных прав в фармосфере // Вестник ун-та им. О. Е. Кутафина. 2017. № 6. С. 42–53.
3. *Груздева Е. В.* Возможности и ограничения интеграции в ЕАЭС // Вопросы экономики и права. 2015. № 11 [Электронный ресурс]. URL: http://law-journal.ru/files/pdf/201511/201511_103.pdf (дата обращения: 14.09.2018).

4. *Губина М. А.* Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России // Членство в ВТО — новый этап участия России в международной торговой системе / под ред. С. Ф. Сутырина и Н. А. Ломагина. Гл. 8. С. 120–135. СПб. : ЭФ СПбГУ, 2013. [Электронный ресурс]. URL: <http://worlddec.ru/content/articles/12-02-> (дата обращения: 14.09.2018).
5. *Данилова Ю.* Фальсифицированные лекарственные средства как один из отрицательных факторов развития фармацевтической отрасли России // Вестник Российского государственного гуманитарного университета. 2015. № 15 [Электронный ресурс]. URL: <https://vivliophica.com/articles/medicine/289509> (дата обращения: 14.09.2018).
6. *Ерасова Е. А.* Экономико-правовые аспекты обеспечения лекарственной безопасности в России // Вестник СПбГУ. 2012. № 1 [Электронный ресурс]. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ekonomiko-pravovye-aspekty-obespecheniya-lekarstvennoy-bezopasnosti-v-rossii> (дата обращения: 14.09.2018).
7. *Зими́на К. И.* Международное сотрудничество в борьбе с фармацевтическими преступлениями как одно из актуальных направлений деятельности Интерпола // Вестник экономической безопасности. 2017. № 3 [Электронный ресурс]. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/mezhdunarodnoe-sotrudnichestvo-v-borbe-s-farmatsevticheskimi-prestupleniyami-kak-odno-iz-aktualnyh-napravleniy-deyatelnosti-interpola> (дата обращения: 14.09.2018).
8. *Крылов И. С.* Сравнительный анализ основных механизмов регулирования глобальных экономических процессов // Сравнительная политика. 2012. № 3. С. 70.
9. *Ливанский С. М.* Конкурентная среда: оценка рынка ЕАЭС. Вторая Всероссийская GMP-конференция, Геленджик, 2017 [Электронный ресурс]. URL: http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=73828&PAGEN_1=4 (дата обращения: 14.09.2018).
10. *Посылкина О. В., Хромых А. Г.* Внедрение эффективных систем защиты фармацевтических логистических цепей от проникновения фальсифицированной продукции // Научные ведомости БелГУ. Сер. Медицина. Фармация. 2013. № 18, вып. 23. С. 240–246.
11. *Растольцев С. В.* Новые цели ООН в области устойчивого развития: некоторые аспекты // Интеграционные и дезинтеграционные процессы в мировой экономике и политике. Сер. «Библиотека Института мировой экономики и международных отношений имени Е. М. Примакова». М. : Национальный исследовательский институт мировой экономики и международных отношений им. Е. М. Примакова Российской академии наук, 2016.
12. *Эллен Ф. М., Хоен Л. М.* Политика могущества фармацевтических монополий: патенты на лекарства, доступность, инновации и применение Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении. Амстердамский университет, 2009.
13. *Watal J.* Patents. An Indian perspective [Электронный ресурс]. URL: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_agree_e/chapter_16_e.pdf (дата обращения: 14.09.2018).

Об авторе:

Торопыгин Андрей Владимирович, профессор кафедры международных отношений Северо-Западного института управления РАНХиГС (Санкт-Петербург, Российская Федерация), доктор политических наук; toropyginav@mail.ru

About the author:

Andrey V. Toropygin, Professor of the Chair of International Relations Finance of North-West Institute of Management of RANEPA (St. Petersburg, Russian Federation), Doctor of Science (Political Sciences); toropyginav@mail.ru