

Фармацевтический сектор как драйвер технологической независимости ЕАЭС, БРИКС, АСЕАН: вопросы проконкурентного правового регулирования (Часть 1)

Ковалёв В. С.^{1,2,*}, Максимов С. В.^{3,4}

¹ МГИМО МИД России, Москва, Россия

² Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации, Москва, Россия

³ Евразийская экономическая комиссия, Москва, Россия

⁴ Институт экономики РАН, Москва, Россия

* e-mail: v.s.kovalev@my.mgimo.ru

РЕФЕРАТ

Статья подготовлена в двух частях, первая из которых публикуется в настоящем номере журнала. В статье исследованы современное состояние и проблемы правового регулирования фармацевтического сектора Евразийского экономического союза (ЕАЭС, Союз), а также БРИКС и Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (АСЕАН) в сфере конкуренции и влияние такого регулирования на обеспечение технологической независимости данных международных объединений и отдельных стран, входящих в их состав. **Цель.** Предложить возможные пути развития правового регулирования фармацевтического сектора ЕАЭС, а также перспективные направления правовой регламентации взаимодействия ЕАЭС, БРИКС и АСЕАН в данной сфере. **Задачи.** Оценить современное состояние правового регулирования фармацевтического сектора ЕАЭС на наднациональном уровне применительно к созданию условий для развития конкуренции на общем рынке лекарственных средств. Изучить механизмы ценового регулирования в фармсекторах стран Союза. Изучить национальные практики обеспечения доступности лекарственных средств для населения. Сравнить подходы к регулированию фармацевтических рынков Индии, Китая, Бразилии, АСЕАН. **Методология.** Использовано сочетание общенаучных и специальных научных методов познания (включая контентный и сравнительный анализ правовых текстов), оптимально отвечающих содержанию и структуре предмета исследования. **Результаты.** Сформировано целостное представление об актуальном состоянии правового регулирования фармацевтического сектора ЕАЭС для целей обеспечения конкуренции. Проведен анализ актуального состояния процесса формирования общего рынка лекарственных средств в ЕАЭС, выделены его преимущества и недостатки. Изучены механизмы ценового регулирования в фармсекторах на национальном уровне, подготовлены предложения по гармонизации соответствующих подходов на уровне Союза и подключения к данной работе государств-наблюдателей при ЕАЭС. Проанализированы институты принудительного лицензирования и дистанционной продажи лекарственных средств как инструменты повышения доступности лекарственных средств. Дан сравнительный обзор правового регулирования фармацевтических рынков Индии, Китая, Бразилии, АСЕАН. Сформулированы предложения по возможным направлениям взаимодействия ЕАЭС, БРИКС и АСЕАН в рассматриваемой сфере. **Выводы.** Перспективы развития правовых основ фармацевтического сектора ЕАЭС связаны не только с гармонизацией страновых подходов к ценовому регулированию, внедрением эффективных («бесшовных») и прозрачных механизмов регулирования фармацевтического сектора в рамках Большого Евразийского партнерства (ЕАЭС, БРИКС и АСЕАН), но и с созданием механизмов превенции антиконкурентного поведения субъектов рынка, вовлечением в эту работу уполномоченных органов государств-наблюдателей при

ЕАЭС. Решение этих задач будет способствовать росту инвестиционной активности и технологической независимости региона в целом.

Ключевые слова: интеграция, Евразийский экономический союз (ЕАЭС), БРИКС, АСЕАН, Большое Евразийское партнерство (БЕП), конкуренция, конкурентное право, антимонопольное регулирование, фармацевтический рынок, лекарства, технологическая независимость

Для цитирования: Ковалёв В. С., Максимов С. В. Фармацевтический сектор как драйвер технологической независимости ЕАЭС, БРИКС, АСЕАН: вопросы проконкурентного правового регулирования (Часть 1) // Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2025. Т. 19, № 4. С. 98–107. EDN: OJLPEP

The Pharmaceutical Sector as a Driver of Technological Independence of the EAEU, BRICS, ASEAN: Issues of Pro-Competitive Legal Regulation (Part 1)

Vladimir S. Kovalev^{a, b, *}, Sergey V. Maksimov^{c, d}

^a MGIMO-University, Moscow, Russia

^b Financial University under the Government of the Russian Federation, Moscow, Russia

^c Eurasian Economic Commission, Moscow, Russia

^d Russian Academy of Sciences, Moscow, Russia

* e-mail: v.s.kovalev@my.mgimo.ru

ABSTRACT

The article was prepared in two parts, the first of which is published in this issue of the journal.

The article examines the current state and problems of legal regulation of the pharmaceutical sector of the Eurasian Economic Union (EAEU, Union), as well as BRICS and the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) from the point of competition and the impact of such regulation on ensuring the technological independence of these international associations and their member states. **Aim.** To offer possible ways to develop competition in the pharmaceutical sector of the EAEU, as well as promising areas of interaction between the EAEU, BRICS and ASEAN in this area. **Tasks.** To assess the current state of legal regulation of the pharmaceutical sector of the EAEU at the supranational level in terms of forming conditions for the development of competition in the common market of medicines. To study the mechanisms of price regulation in the pharmaceutical sectors of the member states of the Union. To analyze national practices of ensuring the availability of medicines for the population. To compare approaches to regulating the pharmaceutical markets of India, China, Brazil, ASEAN. **Methods.** A combination of general scientific and special scientific methods (including content and comparative analysis of legal texts) are applied, which optimally correspond to the content and structure of the subject of research. **Results.** Based on the analysis, a comprehensive understanding of the current state of legal regulation of the pharmaceutical sector of the EAEU from the point of view of competition is submitted. An analysis of the actual status of the forming of common market for medicines in the EAEU is conducted, its advantages and disadvantages are highlighted. The mechanisms of price regulation in the pharmaceutical sectors at the national level are studied, proposals for the harmonization of relevant issues at the Union level and the involvement of observer states of the EAEU in this activity are prepared. Compulsory licensing and buying medicines online as tools for increasing the availability of medicines are analyzed. A general overview of the regulation of the pharmaceutical markets of India, China, Brazil, ASEAN is presented. Proposals for possible areas of interaction between the EAEU, BRICS and ASEAN in this area are prepared. **Conclusions.** Further development of legal regulation of the pharmaceutical sector of the EAEU are associated not only with harmonization of national approaches to price regulation and introduction of effective (“seamless”) and transparent mechanisms for regulating the pharmaceutical sector within the framework of the Greater Eurasian Partnership (EAEU, BRICS and

ASEAN), but also with establishment of mechanisms for preventing anti-competitive behavior of market participants, and the involvement of authorized bodies of observer states of the EAEU in this work. The solution of these problems will contribute to the growth of investment activity and technological independence of the region as a whole.

Keywords: integration, Eurasian Economic Union (EAEU), BRICS, ASEAN, Greater Eurasian Partnership, competition, competition law, antitrust regulation, pharmaceutical market, medicines, technological independence

For citation: Kovalev V. S., Maksimov S. V. The Pharmaceutical Sector as a Driver of Technological Independence of the EAEU, BRICS, ASEAN: Issues of Pro-Competitive Legal Regulation (Part 1) // Eurasian Integration: Economics, Law, Politics. 2025. Vol. 19, No. 4. P. 98–107 (In Russ.). EDN: OJLPEP

Введение

Фармацевтический сектор является одним из ключевых в экономике Евразийского экономического союза (ЕАЭС, Союз) как с точки зрения обеспечения роста уровня жизни населения, так и целенаправленных усилий по достижению технологической независимости государств — членов Союза.

Его экономическая значимость подтверждается, в частности, статистическими показателями. Так, объем фармацевтического сектора (объем продаж в ценах реализации) в 2024 г. составил 2,86 трлн руб., (30,9 млрд долл. США), из которых 66% пришлось на аптечный (розничный) сегмент, 34% — на государственные закупки. Продемонстрирован рост объема сектора в рублях в 12%.

Аптечный сегмент занимает 3% от общего объема розничных продаж всех товаров в Союзе, а государственные закупки лекарств составляют 7% от общего объема госзакупок в ЕАЭС. Объем производства фармпродукции в ценах производителя в 2024 г. в Союзе составил 948 млрд руб. (10,2 млрд долл. США). Темп прироста объема производства в рублях зафиксирован на уровне +18%¹.

В ЕАЭС принято решение о поэтапном формировании общего рынка лекарственных средств, реализуются инициативы, направленные на стимулирование собственного производства фармпродукции. Эффективность реализации данного решения обусловлена обеспечением должного уровня конкуренции, что стимулирует научно-технический прогресс и экономическую эффективность, гарантирует баланс интересов производителей и потребителей.

Данный подход актуален и для других региональных интеграционных и межгосударственных объединений, таких как БРИКС и Ассоциация государств Юго-Восточной Азии (АСЕАН), страны которых наравне с государствами — членами ЕАЭС относятся к развивающимся фармацевтическим рынкам (Pharmerging Markets). Особенность таких рынков заключается в их опережающем росте (совокупный среднегодовой темп роста (CAGR) в период с 2025 по 2034 г. прогнозируется на уровне 8,6%) и возрастающей роли на глобальном фармрынке. Так, уже по итогам 2024 г. рынки стран Азиатско-Тихоокеанского региона заняли его долю в 63%². Удельный вес фармацевтики в ВВП Индии составляет порядка 3%, Китая — почти 2,5%, Бразилии — более 1,5%, Ирана — 1,2%³.

В этой связи в первой части статьи представлены некоторые результаты исследования состояния конкуренции в фармацевтическом секторе ЕАЭС.

¹ По данным исследования фармацевтического сектора ЕАЭС, проведенного Департаментом антимонопольного регулирования ЕЭК в 2025 г. См. подробнее: Максим Ермолович: «Создание общего рынка лекарств в ЕАЭС требует выравнивания уровня конкуренции через гармонизацию ценового регулирования» [Электронный ресурс]. URL: <https://eec.eaeunion.org/news/maksim-ermolovich-sozdanie-obshchego-rynka-lekarstv-v-eaes-trebuets-vyravnivaniya-urovnya-konkurentsii/> (дата обращения: 30.07.2025).

² По данным международной аналитической компании Precedence Research [Электронный ресурс]. URL: <https://www.precedenceresearch.com/pharmerging-market> (дата обращения: 30.07.2025).

³ Рабочая группа БРИКС по фармацевтическим рынкам: «Сокращение регуляторных барьеров — мировой тренд» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.bricscompetition.org/ru/ournews/brics-working-group-on-pharmaceutical-markets-reducing-regulatory-barriers-is-a-global-trend> (дата обращения: 30.07.2025).

Регулирование фармсектора в ЕАЭС: на стыке наднационального и национального права

Ввиду прямого влияния лекарств на жизнь и здоровье людей государство в лице его уполномоченных органов традиционно определяет «правила игры» в фармацевтическом секторе, реализуя весь арсенал регуляторных практик (лицензирование, сертификация, локализация производств и т. д.), а также применяя инструменты таргетного воздействия на рынок (государственное ценовое регулирование) [2]. В рамках же ЕАЭС ряд из этих полномочий, в первую очередь нормотворческого характера, переданы на наднациональный уровень.

Современное состояние и основные направления развития общего рынка лекарственных средств в ЕАЭС сформулированы в Концепции развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Концепция)¹.

Отправной точкой в нормативном регулировании общего рынка стало подписание в 2014 г. Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, вступившего в силу в 2016 г.² Страны ЕАЭС «на старте» обладали изолированными национальными системами регулирования и регистрации лекарственных препаратов. С утверждением Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения начался процесс поэтапной унификации³. По состоянию на сентябрь 2025 г. нормативный массив данного общего рынка включает более 80 актов ЕЭК⁴.

Для регистрации новых лекарственных препаратов в странах Союза применяются процедуры взаимного признания (сначала регистрация в референтном государстве, затем — в государстве признания) и децентрализованная процедура (процесс осуществляется одновременно референтным государством и несколькими государствами признания) по правилам ЕАЭС, а также процедура приведения в соответствие ранее зарегистрированных лекарственных препаратов. Однако полученное регистрационное удостоверение действует только в выдавшем его государстве.

В Концепции отмечается, что страной приоритетного обращения за регистрацией является Российская Федерация, а количество лекарственных препаратов, получивших регистрационные удостоверения или заявленных для регистрации на общий рынок нескольких государств (как в государствах признания) незначительно⁵.

Таким образом, в ЕАЭС пока не внедрена процедура, позволяющая одновременно обеспечить доступ необходимых лекарств на рынок всего Союза сразу без дополнительных контрольных процедур на национальном уровне, что может свидетельствовать о том, что с точки зрения конкуренции общий рынок лекарственных средств в ЕАЭС в полной мере не сформирован ввиду отсутствия правового механизма прямого действия регистрации лекарственных средств по правилам ЕАЭС.

В качестве достижения наднациональной регуляторики в ЕАЭС необходимо выделить создание собственной Фармакопеи Союза, которая является второй региональной фармакопеей в мире из более 90 национальных фармакопей, включенных в перечень мировых фармакопей, который ведет Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)⁶.

¹ Решение Совета ЕЭК от 21 февраля 2025 г. № 19 «О проекте распоряжения Евразийского межправительственного совета “О Концепции развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза”» [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.eaeunion.org/upload/iblock/20b/y7t0sqjxyi9p3wxrxf3gx100u1ph7lde/Reshenie-Soveta--19-ot-21-fevralya-2025-goda.pdf> (дата обращения: 30.07.2025).

² Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Подписано 23 декабря 2014 г. Вступило в силу 12 февраля 2016 г. [Электронный ресурс]. URL: https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/d1b/Sogl_LS_itog.pdf (дата обращения: 30.07.2025).

³ Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/upload/iblock/cf0/9pi8f6zal9za9xhhcz1lt5aq6nxd7gvi/cncd_21112016_78_doc.pdf (дата обращения: 30.07.2025).

⁴ См. подробнее: Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий [Электронный ресурс]. URL: <https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov> (дата обращения: 30.07.2025).

⁵ В соответствии с Концепцией развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

⁶ См. подробнее: Фармакопея Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: <https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/pharmacopoeia> (дата обращения: 30.07.2025), Утверждена новая часть Фармакопеи ЕАЭС союза [Электронный ресурс]. URL: <https://eec.eaeunion.org/news/utverzhdena-novaya-chast-farmakopei-eaes> (дата обращения: 30.07.2025).

В Союзе выработаны общие подходы к определению взаимозаменяемости лекарственных средств посредством утверждения Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза¹.

Вместе с тем имеющее существенное значение для конкуренции определение взаимозаменяемости лекарственных средств в целях государственных закупок все еще регламентируется национальным правом. Данное положение предусмотрено решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 92 «Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов»².

Ценовое регулирование в фармсекторе ЕАЭС: от разрозненности к гармонизации

Одним из ключевых механизмов целевого воздействия на фармрынок является ценовое регулирование. Соответствующие вопросы сегодня относятся к национальной компетенции стран ЕАЭС. Однако в ходе формирования общего рынка следует обратить внимание на различия в регулировании цен и приоритизации лекарственных препаратов. Ведь в современных условиях, обусловленных совокупностью экономических факторов (структурные изменения в экономике), внешних ограничений (нарушения логистических цепочек, ограничения поставок), пока еще имеющих место несовершенством административных процессов внутри Союза (различия в налогообложении, отсутствие электронного документооборота), фармотрасль Союза требует обеспечения стабильности своего развития [1]. Сегодня в государствах — членах ЕАЭС регулирование цен в фармсекторе осуществляется в отношении различных объектов.

В *Республике Армения* отсутствует действующий механизм ценового регулирования, однако попытки подготовки соответствующих нормативных правовых актов предпринимались. Так, был разработан и опубликован на Едином сайте для публикации проектов правовых актов проект порядка определения цены производителя лекарственных препаратов³.

В *Республике Беларусь* регулирование применяется в отношении достаточно узкого перечня лекарственных средств. С 1 марта 2025 г. вступила в силу новая редакция перечня лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию (Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27 декабря 2024 г. № 1023 данный перечень расширен до 54 международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных средств)⁴. В соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56 «О перечне лекарственных средств, производимых организациями Республики Беларусь, цены на которые регулируются Министерством здравоохранения» (в ред. Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 27 декабря 2024 г. № 1023⁵) также регулируются цены на 26 МНН лекарственных средств, классифицированных по 11 группам анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) 1-го уровня, производимых организациями Республики Беларусь. С апреля 2023 г. возвращено требование о регистрации предельных отпускных цен производителей на отдельные лекарственные средства (необходимость регистрировать предельные отпускные цены производителей впервые была введена Указом Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства»⁶).

¹ Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» (с учетом изменений, внесенных Решением Совета ЕЭК от 12 апреля 2024 г. № 30) [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/upload/iblock/173/tnlx9kt775tdok5ei36i2rmmvlgqj49/err_14052024_30_doc.pdf (дата обращения: 30.07.2025).

² Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 92 «Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/upload/iblock/b9e/naqx3h8fu48lj7lh527u2e7gs0gyka1a/cncd_21112016_92_doc.pdf (дата обращения: 30.07.2025).

³ Об определении порядка государственного регулирования цен на лекарственные препараты, порядка формирования комиссии, осуществляющей работу в целях государственного регулирования цен на лекарственные препараты, предельной количественной численности комиссии и порядка ее деятельности [Электронный ресурс]. URL: <https://www.e-draft.am/projects/1020/about> (дата обращения: 31.07.2025).

⁴ Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 декабря 2024 г. № 1023 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56 и от 31 октября 2018 г. № 776» [Электронный ресурс]. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22401023> (дата обращения: 01.08.2025).

⁵ Там же.

⁶ Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства» [Электронный ресурс]. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31800345&p1=1> (дата обращения: 01.08.2025).

Механизм расчета предельных отпускных цен основан на анализе цен препаратов, которые имеют одинаковое действующее вещество и представлены на международном рынке (референтное ценообразование).

В *Республике Казахстан* регулируются цены широкого круга лекарственных препаратов отечественного и иностранного производства (рецептурные и безрецептурные). В соответствии с приказом и. о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 декабря 2022 г. № КР ДСМ-150 «Об утверждении перечня лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации» (в ред. приказа министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2024 г. № 91) регулированию подлежат более 6000 торговых наименований лекарственных препаратов¹. Агентством по защите и развитию конкуренции Республики Казахстан в рамках совершенствования ценового регулирования было инициировано внесение изменений в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», а также утверждена Дорожная карта по развитию конкуренции в сфере здравоохранения, в рамках которой инициировано поэтапное дерегулирование цен на лекарственные средства с сохранением регулирования цен на препараты, закупаемые в рамках ГОБМП, и обеспечением их транспарентного ценообразования. С января 2023 г. реализован первый этап дерегулирования, в конкурентную среду отпущено 302 безрецептурных лекарственных средства (376 торговых наименований), имеющих более трех аналогов и более трех производителей.

По инициативе Министерства здравоохранения Республики Казахстан второй этап дерегулирования, предполагаемый к реализации с начала 2024 г., перенесен. Министерством здравоохранения Республики Казахстан 27 июня 2024 г. внесены изменения в Правила по критериям отбора лекарственных средств, 5 ноября 2024 г. утвержден Перечень лекарственных средств, подлежащих госрегулированию. Второй этап дерегулирования планировалось начать с января 2025 г., что предполагало дерегулирование 952 безрецептурных лекарственных средств, имеющих более двух аналогов и производителей в рамках одного МНН. В 2026 г. на третьем этапе планируется дерегулирование всех лекарственных средств, реализуемых в коммерческом сегменте².

В *Кыргызской Республике* регулируются цены на лекарственные препараты отечественного и иностранного производства, которые включены в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств. В соответствии с Постановлением Кабинета министров Кыргызской Республики от 31 июля 2024 г. № 432 «Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий» регулирование распространяется на более чем 520 МНН лекарственных средств³.

В *Российской Федерации* регулируются цены на препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в отношении референтных препаратов и воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) препаратов отечественного и иностранного производства. В соответствии с Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (ред. Распоряжения Правительства Российской Федерации от 15 января 2025 г. № 10-р) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», регулирование распространяется на более чем 800 МНН лекарственных средств⁴.

¹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2024 года № 91 «О внесении изменения в приказ исполняющего обязанности министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 декабря 2022 года № КР ДСМ-150 «Об утверждении перечня лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации»» [Электронный ресурс]. URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2400035336/history> (дата обращения: 01.08.2025).

² В соответствии с Анализом состояния конкуренции на рынке оптовой реализации лекарственных средств по Республике Казахстан за период 2022–2023 гг., проведенным Агентством по защите и развитию конкуренции Республики Казахстан [Электронный ресурс]. URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/zk/documents/details/784987?lang=ru> (дата обращения: 01.08.2025).

³ Постановление Кабинета министров Кыргызской Республики от 31 июля 2024 г. № 432 «Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий» [Электронный ресурс]. URL: <https://cbd.minjust.gov.kg/7-32014/edition/16231/ru> (дата обращения: 01.08.2025).

⁴ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 15 января 2025 г. № 10-р [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202501200014> (дата обращения: 01.08.2025).

Необходимо констатировать, что применительно к механизму ценового регулирования в странах Союза сегодня отсутствует гармонизированный подход. Среди основных можно выделить различия:

в объектах государственного ценового регулирования и, следовательно, объема перечней лекарств, применяемых для его целей. Так, как отмечалось выше, в Беларуси такой перечень включает 54 МНН, в Казахстане — более 6000 торговых наименований, в Кыргызстане — более чем 520 МНН, в России — более чем 800 МНН;

в методиках расчета зарегистрированных предельных цен производителей и соответствующих оптовых/розничных надбавках;

в перечнях референтных стран (как по их количеству, так и по географии: Беларусь — 14 стран, включая Казахстан и Россию; Казахстан — 11 стран, включая Беларусь, Кыргызстан и Россию; Кыргызстан — 8 стран, включая Беларусь, Казахстан и Россию; Россия — 12 стран, нет стран ЕАЭС).

В государствах — членах ЕАЭС и в Союзе в целом также используются специальные механизмы приоритизации лекарственных средств для различных целей. Однако в отношении данного вопроса также усматривается отсутствие единообразия.

Так, на уровне ЕАЭС в декабре 2022 г. сформирован перечень лекарств, производство которых необходимо обеспечить в ЕАЭС, разработанный в целях реализации Плана мероприятий по повышению уровня обеспеченности государств ЕАЭС стратегически важными лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями, производство которых должно быть обеспечено в ЕАЭС до 2024 г. В указанном Перечне предусмотрено более 800 МНН для лекарственных препаратов и более 500 наименований фармацевтических субстанций¹.

Постановлением Министерства здравоохранения *Республики Беларусь* от 29 октября 2021 г. № 116 (в редакции Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 августа 2023 г. № 123) установлен Перечень стратегически важных лекарственных препаратов, который включает лекарственные препараты, относящиеся к порядку по 79 группам и подгруппам АТХ, а также включенные в него по иным критериям².

Согласно п. 3 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570, под стратегически важными лекарственными препаратами понимаются «лекарственные препараты, предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов»³. Перечень стратегически важных лекарственных препаратов определяется Министерством здравоохранения.

Согласно ст. 1 Кодекса *Республики Казахстан* от 7 июля 2020 г. № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения», «стратегически важные лекарственные средства и медицинские изделия — лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для медицинского применения в условиях: военных действий и ликвидации их последствий; возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций; угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий; профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных хими-

¹ Рекомендация Коллегии ЕЭК от 20 декабря 2022 г. № 47 «О перечне лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) для медицинского применения, производство которых рекомендуется обеспечить в Евразийском экономическом союзе до 2024 года» [Электронный ресурс]. URL: <https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/0b0/Proekt-Perechney-LP-i-FS.pdf> (дата обращения: 01.08.2025).

² Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 августа 2023 г. № 123 «Об изменении постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97 и от 29 октября 2021 г. № 116» [Электронный ресурс]. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22340409> (дата обращения: 01.08.2025).

³ Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570 «О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов» [Электронный ресурс]. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22100570> (дата обращения: 01.08.2025).

ческих, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий; отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств — членов Евразийского экономического союза в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов»¹. Необходимо подчеркнуть, что только в Республике Казахстан при нормативном определении стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий сделана отсылка на условия, связанные не только с национальной юрисдикцией, но и с государствами — членами ЕАЭС, что представляется весьма оправданным проинтеграционным подходом. Приказом и. о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 марта 2023 г. № 35 утверждён Перечень стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий (включает порядка 4800 МНН)².

Пунктом 38 ст. 4 Закона *Кыргызской Республики* от 12 января 2024 г. № 13 «Об обращении лекарственных средств» также предусмотрено нормативное определение понятия «стратегически важные лекарственные средства и медицинские изделия». Их перечень определяется уполномоченным государственным органом в сфере здравоохранения³.

Распоряжением Правительства *Российской Федерации* от 6 июля 2010 г. № 1141-р (в редакции Распоряжения Правительства Российской Федерации от 1 августа 2020 г. № 2015-р) утверждён Перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации (содержит 215 МНН лекарственных средств)⁴.

Помимо этого, в *Республике Армения* и *Республике Беларусь* предусмотрено формирование перечней основных лекарственных средств.

Как отмечено в исследовании фармацевтического сектора ЕАЭС, проведенном Департаментом антимонопольного регулирования ЕЭК в 2025 г., обращение лекарственного препарата на рынках государств — членов ЕАЭС в условиях применения различающихся механизмов регулирования его цены в одном государстве-члене и отсутствия регулирования в другом может вести к возникновению ценовых диспаритетов для потребителей. В этой связи предложено проработать возможность формирования в рамках ЕАЭС модельного перечня лекарств для целей ценового регулирования и модельной методики расчета предельных цен производителя для обеспечения равного гарантированного уровня доступности лекарств для населения стран Союза⁵.

Принимая во внимание инициативы глав государств — членов ЕАЭС по включению государств-наблюдателей при Союзе в более активную практическую работу⁶, возможно было бы предложить участие в таком «пилотном проекте» также *Республике Узбекистан* и *Исламской Республике Иран*. Следует отметить, что в Иране в 2011 г. принят Закон «О ценах на фармацевтическую продукцию», устанавливающий референтное ценообразование. Цены на препараты рассчитываются с учетом цен на их аналоги

¹ Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» [Электронный ресурс]. URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360> (дата обращения: 01.08.2025).

² Приказ и. о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 марта 2023 г. № 35 «Об утверждении Перечня стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий» [Электронный ресурс]. URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2300032025> (дата обращения: 01.08.2025).

³ Закон Кыргызской Республики от 12 января 2024 г. № 13 «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]. URL: <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5251/edition/1638/ru> (дата обращения: 01.08.2025).

⁴ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 1 августа 2020 г. № 2015-р [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202008040029> (дата обращения: 01.08.2025).

⁵ По данным исследования фармацевтического сектора ЕАЭС, проведенного Департаментом антимонопольного регулирования ЕЭК в 2025 г. Некоторые результаты см. подробнее: Максим Ермолович: «Создание общего рынка лекарств в ЕАЭС требует выравнивания уровня конкуренции через гармонизацию ценового регулирования» [Электронный ресурс]. URL: <https://eec.eaunion.org/news/maksim-ermolovich-sozdanie-obshchego-rynka-lekarstv-v-eaes-trebuets-vyravnivaniya-urovnya-konkurentsii/> (дата обращения: 01.08.2025).

⁶ См. подробнее: Президент Республики Беларусь А. Г. Лукашенко в рамках заседания Высшего Евразийского экономического совета 27 июня 2025 г.: «Исходим из того, что механизмы углубленного сотрудничества союза с государствами-наблюдателями будут планомерно развиваться и позволят масштабировать евразийские проекты на более широкий интеграционный контур» [Электронный ресурс]. URL: <https://president.gov.by/ru/events/ucastie-v-zasedanii-vyssego-evrazijskogo-ekonomicheskogo-soveta> (дата обращения: 02.08.2025); Президент Республики Казахстан К.-Ж. К. Токаев в рамках заседания Высшего Евразийского экономического совета 25 мая 2023 г.: «Комиссии предстоит проработать возможность присоединения государств-наблюдателей к отдельным договорам в рамках Союза, а также возможность их участия в конкретных кооперационных и инфраструктурных проектах» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.akorda.kz/ru/prezident-kazahstana-prinyal-uchastie-v-zasedanii-vysshego-evrazijskogo-ekonomicheskogo-soveta-254528> (дата обращения: 02.08.2025).

в странах-экспортерах и государствах, выбранных в качестве ориентира (Греция, Турция, Испания, страны Аравийского полуострова). При этом цена в Иране обязательно должна быть ниже [6; 7].

Система референтного определения уровня цен на лекарства, предусматривающая выбор не менее 10 референтных стран, относящихся к группе стран высокого, выше среднего или ниже среднего уровня доходов на душу населения, а также регистрацию предельных цен на каждое торговое наименование лекарственного средства, также запущена и в Узбекистане с 1 апреля 2025 г.¹

Заключение

В первой части настоящей статьи рассмотрены ключевые этапы эволюции и актуальное состояние системы регулирования фармацевтического сектора ЕАЭС. Во второй части статьи, которая будет опубликована в одном из последующих выпусков журнала, авторами обобщены практики обеспечения доступности лекарств для населения государств — членов ЕАЭС, а также рассмотрены опыт БРИКС и АСЕАН в части применимых в фармацевтической сфере регуляторных практик и сделаны соответствующие научно обоснованные выводы.

Список литературы

1. Ворона А. А., Губина М. А. Фармацевтический рынок ЕАЭС: тенденции и перспективы развития // Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2022. Т. 16, № 4. С. 43–54. EDN: OGCEZS. DOI: 10.22394/2073-2929-2022-04-43-54.
2. Князева И. В., Шулова Е. А. Методологические подходы к разработке коммерческой политики фармацевтической компании с целью снижения антимонопольных рисков // Современная конкуренция. 2025. Т. 19, № 1. С. 52–77. EDN: RKTWEI. DOI: 10.37791/2687-0657-2025-19-1-52-77.
3. Ковалев В. С. Как построить справедливый миропорядок в Большой Евразии // Международная жизнь. 2023. № 2. С. 46–53. EDN: DZHKAQ.
4. Костин К. Б. Перспективы развития фармацевтического рынка в странах БРИКС // Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. 2019. № 4 (118). С. 32–39. EDN: LEHYTK.
5. Максимов С. В., Рудая Т. Ю., Утаров К. А. Риск-ориентированный подход и фармацевтический комплаенс в сфере государственного надзора за незаконным оборотом медицинской продукции // Российский журнал правовых исследований. 2019. Т. 6, № 2 (19). С. 150–157. EDN: KTIJIV. DOI: 10.17816/RJLS18502.
6. Мамедьяров Э. А. Фармацевтический сектор Ирана: состояние и перспективы // Мировая экономика и международные отношения. 2018. Т. 62, № 7. С. 57–62. EDN: YLVNMT. DOI: 10.20542/0131-2227-2018-62-7-57-62.
7. Zaboli P., Hashemi-Meshkini A., Varmaghani M. [et al.], Pharmaceutical Laws and Regulations in Iran: An Overview // Journal of Research in Pharmacy Practice. 2016. Jul-Sep; No. 5 (3). P. 155–161. DOI: 10.4103/2279-042X.185709.
8. Zhu Z., Zhang J., Xu Z. [et al.] Impacts of National Reimbursement Drug Price Negotiation on Drug Accessibility, Utilization, and Cost in China: A Systematic Review // International Journal for Equity in Health. 2025 Feb 4. No. 24 (1). P. 36. DOI: 10.1186/s12939-025-02390-w.

Об авторах:

Ковалёв Владимир Сергеевич, кандидат юридических наук, ответственный секретарь Центра конкурентного права и антимонопольного регулирования ЕАЭС, МГИМО МИД России; доцент кафедры

¹ Указ Президента Республики Узбекистан от 28 января 2025 г. № УП-13 «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли» [Электронный ресурс]. URL: <https://lex.uz/ru/docs/7345614> (дата обращения: 02.08.2025).

правового регулирования экономической деятельности, Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации (Москва, Россия);

e-mail: v.s.kovalev@my.mgimo.ru; ORCID: 0000-0003-4094-1174

Максимов Сергей Васильевич, доктор юридических наук, профессор, заслуженный юрист Российской Федерации, директор Департамента антимонопольного регулирования, Евразийская экономическая комиссия; главный научный сотрудник, Институт экономики Российской академии наук (Москва, Российская Федерация);

e-mail: s.maksimov@eecommission.org; ORCID: 0000-0002-2416-9543

References

1. Vorona, A. A., Gubina, M. A. Pharmaceutical Market of the EAEU: Trends and Prospects of Development // Eurasian Integration: Economics, Law, Politics. 2022. No. 4. P. 43–54 (In Russ.). EDN: OGCEZS. DOI: 10.22394/2073-2929-2022-04-43-54.
2. Knyazeva, I., Shkulova, E. Methodological Approaches of a Pharmaceutical Company's Commercial Policy Development in Order to Reduce Antitrust Risks // Journal of Modern Competition. 2025. Vol. 19, No. 1. P. 52–77 (In Russ.). EDN: RKTWEI. DOI: 10.37791/2687-0657-2025-19-1-52-77.
3. Kovalyov, V. S. Building a Just World Order in Greater Eurasia // International Affairs. 2023. Vol. 69, No. 2. P. 46–53 (In Russ.). EDN: DZHKAJ.
4. Kostin, K. B. Development Potential of the Pharmaceutical Industry in BRICS Countries // Izvestiya of Saint Petersburg State University of Economics. 2019. No. 4 (118). P. 32–39 (In Russ.). EDN: LEHYTK.
5. Maksimov, S. V., Rudaya, T. Y., Utarov, K. A. Risk-Based Approach and Pharmaceutical Compliance in the Sphere of State Supervision of Illegal Circulation of Medical Products // Russian Journal of Legal Studies. 2019. Vol. 6, No. 2. P. 150–157 (In Russ.). EDN: KTJIVY. DOI: 10.17816/RJLS18502.
6. Mamedyarov, Z. Pharmaceutical Sector in Iran: Current Status and Prospects // World Economy and International Relations. 2018. Vol. 62, No. 7. P. 57–62 (In Russ.). EDN: YLVNMT. DOI: 10.20542/0131-2227-2018-62-7-57-62.
7. Zaboli, P., Hashemi-Meshkini, A., Varmaghani, M. [et al.] Pharmaceutical Laws and Regulations in Iran: An Overview // Journal of Research in Pharmacy Practice. 2016. Jul–Sep. No. 5 (3). P. 155–161. DOI: 10.4103/2279-042X.185709.
8. Zhu, Z., Zhang, J., Xu, Z. [et al.] Impacts of National Reimbursement Drug Price Negotiation on Drug Accessibility, Utilization, and Cost in China: A Systematic Review // International Journal for Equity in Health. 2025 Feb 4. No. 24 (1). P. 36. DOI: 10.1186/s12939-025-02390-w.

About the authors:

Vladimir S. Kovalev, PhD in Jurisprudence, Executive secretary of the Centre for Competition Law and Antitrust Regulation of the Eurasian Economic Union at MGIMO-University; Associate Professor, Department of Legal Regulation of Economic Activities, Financial University under the Government of the Russian Federation (Moscow, Russia);

e-mail: v.s.kovalev@my.mgimo.ru; ORCID: 0000-0003-4094-1174

Sergey V. Maksimov, Doctor of Science (Jurisprudence), Professor, Honored Lawyer of the Russian Federation, Director of the Department for Antitrust Regulation, Eurasian Economic Commission; Chief Researcher, Institute of Economics of the Russian Academy of Sciences (Moscow, Russia);

e-mail: s.maksimov@eecommission.org; ORCID: 0000-0002-2416-9543

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

© Ковалёв В. С., Максимов С. В., 2025