

Фармацевтический сектор как драйвер технологической независимости ЕАЭС, БРИКС, АСЕАН: вопросы проконкурентного правового регулирования (Часть 2¹)

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

¹ МГИМО МИД России, Москва, Российская Федерация

² Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

³ Евразийская экономическая комиссия, Москва, Российская Федерация

⁴ Институт экономики РАН, Москва, Российская Федерация

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

РЕФЕРАТ

Статья подготовлена в двух частях, первая из которых была опубликована в предыдущем 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

¹ Продолжение статьи. Первую часть см.: Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2025. № 4. С. 98–107. EDN: OJLPEP. URL: <https://www.eijournal.ru/jour/article/view/1519/683>

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 2) // Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2026. Т. 20, № 1. С. 115–123. EDN: WSBFLT

The Pharmaceutical Sector as a Driver of Technological Independence of the EAEU, BRICS, ASEAN: Issues of Pro-Competitive Legal Regulation (Part 2)

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

^a MGIMO-University, Moscow, Russian Federation

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

^c Eurasian Economic Commission, Moscow, Russian Federation

^d Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation

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

ABSTRACT

The article was prepared in two parts, the first of which was published in the previous 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 2) // Eurasian Integration: Economics, Law, Politics. 2026. Vol. 20, No. 1. P. 115–123 (In Russ.). EDN: WSBFLT

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 [1]. Его экономическая значимость подтверждается, в частности, статистическими показателями. Так, объемом 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. Продemonстрирован 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, 3}. Удельный вес фармацевтики в ВВП Индии составляет порядка 3%, Китая — почти 2,5%, Бразилии — более 1,5%, Ирана — 1,2% [6; 7].

В этой связи во второй части статьи представлены некоторые дополнительные результаты исследования состояния конкуренции в фармацевтическом секторе ЕАЭС, проведен комплексный сравнительно-правовой анализ регулирования различных аспектов функционирования фармацевтического

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-trebuat-vyravnivaniya-urovnya-konkurentsi/> (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).

сектора Союза, его государств-наблюдателей, стран БРИКС и АСЕАН с акцентом на те институциональные механизмы, дальнейшее развитие, масштабирование и имплементация которых могут внести весомый вклад в достижение технологической независимости в региональном измерении.

Практики повышения доступности лекарств для населения в государствах — членах ЕАЭС

В рамках национального законодательства в государствах — членах ЕАЭС обеспечено внедрение механизмов, повышающих доступность лекарственных препаратов. Так, во всех странах Союза внедрен институт выдачи принудительных лицензий. Данный вопрос урегулирован как нормами международных соглашений, так и национальным законодательством.

На *международном уровне* вопросы, связанные с интеллектуальной собственностью в сфере торговой политики, регулируются соглашениями, заключенными в рамках Всемирной торговой организации (ВТО). Одним из основных документов является Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). Согласно ТРИПС, его государства-участники имеют право на выдачу принудительных лицензий. Под институтом принудительного лицензирования понимается ограничение патентных прав, в результате чего третьему лицу может быть предоставлено право пользования изобретением, которое находится под патентной защитой другого лица. Ст. 31 ТРИПС содержит в себе перечень положений, при которых возможна выдача принудительной лицензии, а также описывает порядок ее выдачи. Для сохранения прав и интересов патентообладателя положениями Соглашения предусмотрена выдача ему вознаграждения. Однако каждое государство-участник вправе видоизменять данные положения и имплементировать их в свое национальное законодательство в соответствии со своими национальными интересами. Это право предоставляется на основании п. b ст. 31 ТРИПС¹.

Также основой правового регулирования института принудительного лицензирования является Парижская конвенция по охране промышленной собственности² и Евразийская патентная конвенция от 9 сентября 1994 г. (ЕАПК)³.

Национальное законодательство государств — членов ЕАЭС, основываясь на нормах упомянутых международных соглашений, предусматривает как судебный (Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Российская Федерация), так и административный порядок (Республика Беларусь, Кыргызская Республика, Российская Федерация) выдачи принудительной лицензии. При этом соответствующая практика есть только в Российской Федерации. Так, в 2020 г. в административном порядке на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 3718-р была выдана принудительная лицензия в отношении лекарственного препарата на основе международного непатентованного наименования (МНН) «Ремдесивир» АО «Фармсинтез»⁴. Данное решение было поддержано Верховным Судом Российской Федерации.

Примером приобретения принудительной лицензии в судебном порядке является дело между фармацевтической компанией «Сьюджен ЛЛС» и российской фармацевтической компанией ООО «Натива». Согласно решению Арбитражного суда города Москвы от 8 февраля 2019 г. по делу № А40-166505/2017

¹ Марракешское соглашение о создании Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г., приложение 1С «Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности» [Электронный ресурс]. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm (дата обращения: 03.08.2025).

² Парижская конвенция по охране промышленной собственности от 20 марта 1883 г., пересмотренная в Брюсселе 14 декабря 1900 г., в Вашингтоне 2 июня 1911 г., в Гааге 6 ноября 1925 г., в Лондоне 2 июня 1934 г., в Лиссабоне 31 октября 1958 г. и в Стокгольме 14 июля 1967 г. и измененная 2 октября 1979 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/text/288517> (дата обращения: 03.08.2025).

³ Евразийская патентная конвенция от 9 сентября 1994 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.eapo.org/documents/obshhie-voprosy-funkcionirovaniya-eapo/evrazijskaya-patentnaya-konvenciya> (дата обращения: 04.08.2025).

⁴ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 3718-р «О разрешении АО «Фармсинтез» использования изобретений, охраняемых евразийскими патентами, принадлежащими компаниям Гайлид Сайэнсиз, ИНК (US), Джилид Фармассет, ЛЛС (US), на 1 год без согласия патентообладателей в целях обеспечения населения РФ лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием «Ремдесивир»» [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202101050003> (дата обращения: 04.08.2025).

была выдана принудительная лицензия, которая позволила ООО «Натива» зарегистрировать свой лекарственный препарат «Сунитиниб-натив»¹.

Принудительное лицензирование — это исключительная мера, направленная на защиту рынка от противоправных действий некоторых патентообладателей, создающих тем самым угрозу жизни и здоровью населения. Однако крайне важно тщательно оценивать соотношение потенциальных выгод и рисков и не допускать искажения конкуренции.

Еще одним механизмом, способствующим повышению доступности лекарств для населения и отвечающим тенденциям современной цифровой экономики, является санкционирование онлайн-торговли лекарственными препаратами. Во всех странах Союза на законодательном уровне обеспечена такая возможность. Базовым принципом является продажа таким способом исключительно безрецептурных препаратов. Вместе с тем, согласно ст. 55¹ Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», в период с 1 марта 2023 г. до 1 марта 2026 г. в городе федерального значения Москва, в Белгородской и Московской областях в качестве эксперимента предусматривается возможность продажи лекарственных средств рецептурного характера в дистанционном формате².

Несмотря на высокую плотность нормативного регулирования и реализацию контрольно-надзорных механизмов на всех уровнях в фармацевтическом секторе весьма часто выявляются нарушения, в том числе антимонопольного законодательства, на что обращают внимание как эксперты, так и правоприменители [2]. В этой связи эффективным инструментом формирования конкурентной среды является не только выявление и пресечение антиконкурентных действий, но и внедрение механизмов профилактики. Данный опыт уже получил свое распространение на пространстве Союза, причем инициатива применения таких механизмов может исходить как от регулятора, так и от самих субъектов рынка. Так, например, в России в 2016 г. Рабочей группой под эгидой Комитета Ассоциации европейского бизнеса по здравоохранению и фармацевтике был разработан Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли³. Схожий документ был подготовлен в 2018 г. Ассоциацией международных фармпроизводителей в Беларуси⁴. Это примеры так называемого «саморегулирования». В свою очередь, Евразийская экономическая комиссия по результатам исследования фармсектора ЕАЭС предлагает начать разработку Кодекса добросовестных практик фармацевтического сектора ЕАЭС как одного из механизмов мягкого регулирования [5] в целях предупреждения антиконкурентного поведения субъектов рынка⁵.

Международный вектор: опыт БРИКС и АСЕАН

В Республике Индия уделяется серьезное внимание вопросу регулирования фармацевтического рынка. Регулирующие и контролирующие функции в данной сфере реализует Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств (The Central Drugs Standard Control Organisation), подведомственная Министерству здравоохранения и семейного благополучия Индии. В соответствии с Законом о лекарственных средствах и косметике от 1940 г.⁶ Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств отвечает за регистрацию лекарственных средств, проведение клинических испытаний, утверждение стандартов и контроль качества лекарственных средств, а также

¹ Решение Арбитражного суда города Москвы от 8 февраля 2019 г. по делу № А40-166505/2017 [Электронный ресурс]. URL: <https://kad.arbitr.ru/Card/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c> (дата обращения: 04.08.2025).

² Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350 (дата обращения: 04.08.2025).

³ Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли [Электронный ресурс]. URL: <https://fas.gov.ru/documents/562364> (дата обращения: 04.08.2025).

⁴ Кодекс практик Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) [Электронный ресурс]. URL: https://baipm.com/images/pdf/Kodeks_2018_A5_rus.pdf (дата обращения: 04.08.2025).

⁵ По данным исследования фармацевтического сектора ЕАЭС, проведенного Департаментом антимонопольного регулирования ЕЭК в 2025 г. Некоторые результаты: М. 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-konkurentsi/> (дата обращения: 04.08.2025).

⁶ Drugs and Cosmetics Act and Rules 1940 and 1945 [Электронный ресурс]. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf (дата обращения: 05.08.2025).

координацию профильной деятельности государственных органов. В Индии также создан отдельный государственный орган, ответственный за ценообразование на лекарственные средства, — Национальное ведомство по ценообразованию в фармацевтической отрасли (National Pharmaceutical Pricing Authority). Основным стратегическим документом по вопросу ценообразования на лекарства в Индии является Национальная политика ценообразования на лекарственные средства (National Pharmaceutical Pricing Policy) от 2012 г.¹

В соответствии с указанной политикой Национальное ведомство по ценообразованию в фармацевтической отрасли устанавливает предельные цены в соответствии с положениями Приказа о контроле цен на лекарства (Drugs Pricing Control Order) от 2013 г.²

В *Китайской Народной Республике* фармацевтическая отрасль подвергается жесткому государственному контролю, сочетающему ценообразование, патентное законодательство и упрощение доступа для инноваций. Сегодня Китай является вторым по размеру фармацевтическим рынком в мире, здесь производятся порядка 50% всех активных фармацевтических субстанций³. Также КНР — третья страна по количеству проводимых клинических испытаний (около 10% от числа проводимых во всем мире)⁴. Регистрация лекарственных средств в Китае регламентируется Мерами по надзору за регистрацией лекарственных средств от 2020 г.⁵, которые предусматривают последовательность регистрационных действий. Регулирующими органами в сфере фармацевтики в Китайской Народной Республике являются Министерство здравоохранения КНР, Государственный комитет по развитию и реформам, а также Государственное управление по контролю за продуктами питания и медикаментами и Государственное управление по регулированию рынка. Основным нормативным правовым актом в фармацевтической сфере Китая является Закон КНР «О контроле над медикаментами» от 1984 г.⁶ В рамках данного закона впервые были зафиксированы правила производства и торговли лекарственными средствами. В сфере ценообразования на лекарственные препараты Китай применяет модель референтного ценообразования, а также реализует переговорный формат взаимодействия с фармпроизводителями в целях обеспечения сбалансированного уровня цен на оригинальные лекарственные препараты [8].

Согласно исследованию о фармацевтических рынках, выпущенному в 2025 г. антимонопольным органом *Бразилии* (CADE), бразильский фармацевтический рынок остается строго регулируемым как с точки зрения санитарного надзора, так и с точки зрения конкуренции. Самыми продаваемыми препаратами являются дженерики, доля которых в продажах занимает 43%. Это обуславливает сильные позиции национальных фармкомпаний наряду с активным присутствием «Большой фармы» (Big Pharma)⁷. При этом в стране реализуется достаточно жесткое ценовое регулирование в отношении оригинальных лекарственных препаратов. Соответствующие функции переданы специальному органу — Палате по лекарственным средствам (CMED), функционирующей в структуре Национального агентства по регулированию общественного здоровья (ANVISA).

Регулирование фармацевтического сектора в рамках *Ассоциации государств Юго-Восточной Азии* (АСЕАН) осуществляется посредством комплекса национальных и региональных мер, направленных на обеспечение контроля качества, безопасности и доступности лекарственных препара-

¹ National Pharmaceutical Pricing Policy 2012 [Электронный ресурс]. URL: <https://nppa.gov.in/uploads/pdf/National-Pharmaceutical-Pricing-Policy-2012pdf-0846ce27d2356b7565f0793378876b9b.pdf> (дата обращения: 05.08.2025).

² Drugs Pricing Control Order 2013 [Электронный ресурс]. URL: <https://nppa.gov.in/uploads/pdf/DPCO-inclusive-of-all-ammendmentscompressedpdf-6f9edc1bf7c000eb02b7eee6c180b527.pdf> (дата обращения: 05.08.2025).

³ Восхождение дракона: как Китай собирается стать флагманом фармотрасли [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmprom.ru/vosxozhdenie-drakona-kak-kitaj-sobiraetsya-stat-flagmanom-farmotrasli> (дата обращения: 05.08.2025).

⁴ Фармрынок вокруг света: Китай [Электронный ресурс]. URL: https://pharmnews.kz.com/ru/article/farmrynok-vokrug-sveta-kitay_22455 (дата обращения: 05.08.2025).

⁵ Measures for the Supervision and Administration of Drug Production 2020 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.lawinfochina.com/Display.aspx?lookType=3&Lib=law&Cgid=340951&Id=32787&SearchKeyword=&SearchCKeyword=&paycode=> (дата обращения: 05.08.2025).

⁶ Drug Control Law of the People's Republic of China [Электронный ресурс]. URL: http://www.npc.gov.cn/zgrdw/englishnpc/Law/2007-12/13/content_1383969.htm (дата обращения: 06.08.2025).

⁷ Бразильский регулятор CADE выпустил исследование о фармрынках [Электронный ресурс]. URL: <https://bricscompetition.org/ru/commentary/brazilian-antitrust-regulator-cade-releases-study-on-pharmaceutical-markets> (дата обращения: 05.08.2025).

тов. Несмотря на отсутствие в АСЕАН наднационального регуляторного органа, государства — члены АСЕАН предпринимают шаги по сближению и национальных регуляторных систем в данной сфере.

В АСЕАН отсутствует единое регулирование рынка лекарственных средств, однако функционирует Рабочая группа по фармацевтическим продуктам (The Pharmaceutical Product Working Group), основными целями которой являются содействие разработке стратегий и интеграционных инициатив для снижения технических барьеров в торговле фармацевтическими товарами, а также повышение доступности лекарств для населения стран АСЕАН без ущерба их качеству, безопасности и эффективности. В АСЕАН действует единый формат регистрационного досье (ASEAN Common Technical Dossier), направленный на упрощение процедур вывода лекарственных средств на рынки региона¹. Хотя в АСЕАН нет единого подхода к регулированию цен на лекарства, многие страны региона используют различные механизмы для обеспечения доступности и контроля над ценами. Некоторые страны АСЕАН, такие как Малайзия и Индонезия, используют государственное регулирование для контроля над ценами на лекарства. Это может включать установление предельных цен на определенные препараты. Референтное ценообразование применяется в странах АСЕАН достаточно редко.

Заключение

Будущее фармацевтического сектора — в объединении потенциалов

Одной из важных задач регулирования быстро развивающихся фармрынков БРИКС и АСЕАН является стандартизация действий ключевых игроков, балансировка потребностей населения и производителей, выбор оптимальных моделей ценовой политики, повышение доступности лекарств, стимулирование собственного производства. В этой связи представляется оправданными практическая имплементация и адаптация хорошо зарекомендовавших себя в ЕАЭС и, в частности, в Российской Федерации инструментов принудительного лицензирования и ценового регулирования [4]. В то же время прогрессивный подход к наднациональному регулированию общего лекарственного рынка, применяемый в ЕАЭС, в совокупности с предлагаемыми мерами по внедрению гармонизированного ценового регулирования и механизмов превенции антиконкурентного поведения субъектов рынка, может быть наиболее эффективным при кратном увеличении объема рынка и масштабировании данных практик на дружественных международных партнерах. Так, в настоящее время (как отмечал М. Ермолович)² существенная часть субстанций для производства лекарств в странах ЕАЭС уже импортируется из Китая (около 25%) и Индии (около 12%). Таким образом, в ближайшей перспективе было бы полезно организовать работу по координации развития правового регулирования фармацевтического сектора в формате Большого Евразийского партнерства [3] (ЕАЭС, БРИКС и АСЕАН) с разработкой «дорожной карты» по сближению подходов.

По данным Global Innovation Index 2024 Всемирной организации по интеллектуальной собственности (ВОИС), биотехнологии и фармацевтика занимают первое место в мире по интенсивности инвестирования бизнеса в науку и разработки (R&D)³. Это значит, что создание «бесшовных» и прозрачных механизмов правового регулирования фармацевтического сектора в предлагаемом региональном измерении позволит существенно увеличить инвестиционную активность и обеспечить должный уровень технологической независимости в Евразийском регионе, а также будет содействовать росту инновационного производства в государствах региона.

¹ ASEAN Common Technical Dossier [Электронный ресурс]. URL: <https://asean.org/book/asean-common-technical-dossier/> (дата обращения: 05.08.2025).

² 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-trebuetyvyravnivaniya-urovnya-konkurentsi/> (дата обращения: 30.07.2025).

³ Global Innovation Index 2024 Unlocking the Promise of Social Entrepreneurship [Электронный ресурс]. URL: https://www.wipo.int/web-publications/global-innovation-index-2024/assets/67729/2000%20Global%20Innovation%20Index%202024_WEB3lite.pdf (дата обращения: 07.08.2025).

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., Шкулова 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: DZHKAD
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., Умаров 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: KTJIVY. DOI: 10.17816/RJLS18502
6. Мамедьяров З. 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 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: DZHKAD.

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., 2026