

Международное право

Правильная ссылка на статью:

Кравчук А.М. Акты Евразийской экономической комиссии по вопросам обращения лекарственных средств: опыт и перспективы систематизации // Международное право. 2025. № 2. DOI: 10.25136/2644-5514.2025.2.73844 EDN: VLVMKI URL: https://nbppublish.com/library_read_article.php?id=73844

Акты Евразийской экономической комиссии по вопросам обращения лекарственных средств: опыт и перспективы систематизации

Кравчук Анна Михайловна

аспирант; кафедра международного права; Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации
заместитель начальника отдела; Евразийская экономическая комиссия

117218, Россия, г. Москва, Академический р-н, ул. Большая Черёмушкинская, д. 34

✉ krav4uk_anna@mail.ru



[Статья из рубрики "Интеграционное право и наднациональные объединения"](#)

DOI:

10.25136/2644-5514.2025.2.73844

EDN:

VLVMKI

Дата направления статьи в редакцию:

26-03-2025

Аннотация: Возрастание количества актов Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) в период активного развития общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС), когда осуществляется постоянная разработка новых актов ЕЭК и совершенствования ранее принятых, делает актуальным использование правовых инструментов, разработанных в теории права, для упорядочения правовых норм в целях повышения эффективности правового регулирования. В качестве одного из таких инструментов повышения эффективности правового регулирования предложено использовать систематизацию актов ЕЭК с учетом теоретических изысканий отечественных ученых и опыта систематизации законодательства в советский и современный период. Акты ЕЭК по вопросам обращения лекарств разнообразны по степени обязательности их норм, уровню принятия и подходам к разработке, что делает актуальным процесс их упорядочивания для удобства правоприменения. В статье с использованием исторического, сравнительно-правового методов научного исследования рассмотрен опыт систематизации актов ЕЭК, обоснована взаимосвязь их

систематизации с этапами формирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. Системный метод позволил экстраполировать общие подходы, разработанные в теории права, на право ЕАЭС и применить их к систематизации актов ЕЭК. По результатам анализа предложено использовать подходы, разработанные в теории права, для проведения перспективной систематизации актов ЕЭК по вопросам обращения лекарственных средств, ранее не рассматриваемым в научной литературе в предложенном аспекте, для повышения эффективности международно-правового регулирования права ЕАЭС. На основе теоретических положений о систематизации и проведенного анализа этапов формирования общего рынка предложена оригинальная стратегия по проведению официальной систематизации в этой сфере, в том числе обоснованы сроки начала работ, предложены основные направления, выявлен круг норм, которые утратят актуальность после завершения переходного периода к общему рынку лекарственных средств ЕАЭС и которые следует исключить по результатам систематизации. Предложения подготовлены с учетом происходящей модификации предметного поля систематизации и возрастании в ней правотворческого элемента. Результаты исследования могут быть использованы в практике ЕЭК и других интеграционных организаций при подготовке планов работ, сводов региональных требований и определении стратегических направлений развития.

Ключевые слова:

систематизация, кодификация, инкорпорация, акты ЕЭК, право ЕАЭС, интеграционное право, эффективность правового регулирования, лекарственные средства, обращение лекарственных средств, регулирование обращения лекарств

Постоянный рост количества нормативных-правовых актов стал неотъемлемой частью современной жизни и характерен не только для законодательства государств, но и для международного права. Отдельные ученые отмечали, что «большая часть норм международного права остается некодифицированной и неинкорпорированной, общая его систематизация далека от авторитетной международной аprobации» [3]. Указанная тенденция характерна для организаций региональной экономической интеграции и активно развивающегося регулирования общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Отечественными учеными рассматривались проблемы систематизации советского и российского законодательства, прежде всего Д.А. Абдиевой (См. подробнее: Абдиева, Д. А. Систематизация законодательства в условиях перехода к новому технологическому укладу: дис. канд. юрид. наук: 5.1.1. защищена 21.11.2024. / Абдиева Даткайым Акылбековна. – Москва, 2024. – 192 с.), С.С. Алексеевым [16; 21], С.Н. Братусем [21; 22], И.Л. Брауде [1], Р. Г. Валиевым [2], Г.М. Вельяминовым [3], А.Б. Венгеровым [21], Р.З. Лившицем [21], А.В. Малько [19], Г.Н. Мановым [4], А.С. Пиголкиным [21], Н.В. Путило [12], И.С. Самошенко [22], А.И. Соболевской (См. подробнее: Соболевская, А. И., Систематизация законодательства в современной России (теоретико-правовой аспект) : дис. канд. юрид. наук: 12.00.01. / Соболевская Александра Игоревна. – С.-Петербург., 2008. – 200 с.), А.Ю. Тихомировым [4; 18], Л.С. Явич [22] и другими. Вместе с тем, в научной литературе систематизация актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств ранее не была предметом изучения.

С применением метода историзма в статье рассмотрен опыт систематизации актов ЕЭК и

норм права ЕАЭС, а также норм государственных фармакопей государств-членов ЕАЭС, показана связь с подходами, используемыми в процессе гармонизации фармакопей государств-членов, а также историческими событиями по формированию общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.

Сравнительно-правовой метод позволил показать преемственность подходов к формированию фармакопеи ЕАЭС с государственными фармакопеями государств-членов и базовыми фармакопеями, используемыми в процессе гармонизации фармакопейных требований.

Системный подход позволяет выявить общие закономерности и подходы к систематизации законодательства и экстраполировать их на международно-правовые нормы, содержащиеся в актах ЕЭК по вопросам обращения лекарственных средств.

Для обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС в целях реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) по состоянию на 14 апреля 2025 года принято 84 акта Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), без учета актов о внесении изменений в ранее принятые акты и технических документов по информационной системе в сфере обращения лекарственных средств, которых принято несколько десятков. При этом, помимо количества принятых актов, следует учитывать большой объем отдельных из них, например, Правила надлежащей производственной практики насчитывают почти 600 страниц, и субъектам обращения лекарственных средств необходимо разобраться в довольно объемном массиве актов, чтобы найти все нормы, связанные с работой уполномоченного лица по качеству или отдела регистрации. Некоторые авторы [10] видят в этой тенденции неограниченного роста актов риски возникновения хаоса, в том случае, если не будет параллельно осуществляться работа по упорядочиванию и группировке нормативных правовых актов и нормативных предписаний.

Возможности современных справочных-правовых систем отчасти ускорили и упростили поиск нужных актов, но в большом массиве актов они не дают системного представления о регулировании конкретного вида продукции, в том числе лекарственных средств, и не всегда позволяют адресатам быстро отследить изменения регулирования и принятие новых актов в конкретной области.

Осуществление систематизации актов ЕЭК также будет способствовать повышению эффективности регулирования и достижению других актуальных целей [15] благодаря учету правосистематизационной техники, рассматриваемому отдельными учеными как элемент юридической техники (Например, см. подробнее: Горлиенко П.Ю. Техника систематизации права: теоретические основы и инструментарий: Автореферат канд. юрид. наук. – Белгород, 2015. – 24 с.).

Еще одним фактором в пользу проведения систематизации актов ЕЭК в указанной сфере является то, что 31 декабря 2025 года заканчивается переходный период, когда возможна подача заявлений по процедуре приведения в соответствие регистрационных досье лекарственных препаратов в референтном государстве, которое является его главным «оценщиком» из государств-членов, и часть норм утратит свою актуальность и будет создавать «информационный шум» в общем массиве норм. В этой связи процесс систематизации целесообразно начать в 2027 году, с учетом возможного предоставления дополнительных трех лет на завершение работ по приведению в соответствие в государствах признания. Эту работу следует начать прежде всего с пересмотра правил

регистрации и подготовить проект о внесении в них изменений в части исключения из них уже не действующих норм. С учетом примерного срока принятия решений Совета ЕЭК и не менее шести месяцев, обычно предусматриваемых для вступления актов ЕЭК в силу, эти изменения возможно будет ввести в действие с 2029 года. Остальные акты также требуют актуализации, но уже в связи с необходимостью учета развития наилучших мировых практик и технологий производства лекарственных средств и методик исследований. Кроме того, повышению предсказуемости международно-правового регулирования и информировании о планируемых изменениях актов могло бы способствовать введение практики при проведении систематизации актов и продолжение ее впоследствии указания условных пометок на официальном сайте ЕЭК о планируемом изменении акта (например, зеленый маркер – акт актуализирован и изменений не планируется, желтый – акт планируется изменить и начата разработка проекта, красный – акт планируется отменить).

Описанный выше процесс охватывает уже не только систематизацию, но и правотворчество, что отражает модификацию предметного поля систематизации, описанную в рамках теории права [8], характерное для теории права, но на более современном этапе рассматриваемое отдельными учеными [24] в качестве одного из способов правотворчества. Для ЕАЭС процесс систематизации норм международных договоров имел принципиально важное значение, поскольку «учредительный» договор, подписанный в 2014 году, был подготовлен по результатам кодификации норм международных договоров в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства. Также о кодификации международно-правовой базы Таможенного союза до 2015 года, как направлении повышения эффективности применения соответствующих международных договоров, писали отдельные отечественные ученые [6]. Это утверждение сохраняет актуальность и при функционировании ЕАЭС, который должен учитывать достигнутые странами договоренности на разных уровнях (двухсторонних и многосторонних международных договоров) и обеспечивать их надлежащее исполнение, а также должен учитывать опыт систематизации законодательств государств-членов ЕАЭС, учитывая трансформацию норм административного права в нормы интеграционного права ЕАЭС.

В этой связи проведение систематизации актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств является актуальным и ее целесообразно использовать как один из инструментов повышения эффективности международно-правового регулирования в этой сфере, используя его, отмечают отдельные ученые [23], в качестве средства упорядочивания правовой системы.

На практике уже были предприняты попытки систематизации актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств, как официальной систематизации, проводимой ЕЭК, так и неофициальной систематизации, осуществляющей представителями фармацевтического сообщества.

Хронологически первой систематизацией актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств была неофициальная. Она была проведена в виде инкорпорации на экспертном уровне посредством подготовки издания сборника актов ассоциацией фармацевтических производителей из состава рабочей группы ЕЭК, осуществляющей разработку проектов «базового пакета» актов ЕЭК, обеспечивающих функционирование общего рынка лекарственных средств.

Указанное издание включает 5 томов и систематизирует 24 акта ЕЭК, принятых в 2015 -

2016 годах, по их сфере действия следующим образом: в каждый из томов вошло Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года, в первый том вошли акты по вопросам производства и дистрибуции лекарственных средств, во второй – акты по разработке и проведению исследований лекарственных средств, в третий – акты по разработке и проведение исследований биологических лекарственных средств, в четвертый – акты по регистрации и экспертизе лекарственных средств, в пятый – акты по прочим вопросам обращения лекарственных средств, не вошедшие в указанные выше тома. Подобное распределение было предложено преимущественно по экспертным соображениям, и является продолжением действия принципа профессионализма [9], реализованного на более ранней стадии разработки проектов этих актов, для удобства пользования адресатов этих норм, но отчасти и по техническим соображениям публикации. В целом указанное издание способствовало более широкому изучению и применению актов ЕЭК, благодаря удобному для пользователей более компактному изложению текста актов за счет использования мелкого шрифта и уменьшения междусторочного интервала, чем в оригинал актов.

Указанная традиция инкорпорации актов продолжилась при внесении изменений в указанные акты ЕЭК, которые инкорпорировались в их текст, и принятия новых, но уже не в полном объеме, в более поздние издания вошли только основные акты по указанным направлениям или акты, необходимые в работе по компетенции уполномоченных организаций, которые их издавали.

Сфера обращения лекарственных средств является сферой с высокой регуляторной нагрузкой и развитие неофициальной систематизации профессиональными ассоциациями может привести к саморегулированию отдельных аспектов, аналогично финансовой сфере в которой отдельные ученые [14] отмечают явление перехода от межгосударственного к частноправовому регулированию в результате «неофициальной кодификации и систематизации» международного банковского права и используемой при выборе контрагентов участниками фармацевтического рынка.

Таким образом, реализация существующего практического запроса на систематизацию актов ЕЭК, регулирующих функционирование общего рынка лекарственных средств, способствовала подготовке субъектов рынка к новым условиям и внесла вклад в «конструирование» современной правовой реальности.

Кроме того, на этапе запуска общего рынка лекарственных средств ЕЭК была предпринята попытка антропоцентричной систематизации норм, содержащихся в «базовом пакете» актов ЕЭК, в центре которой был субъект предпринимательской деятельности. На информационном портале ЕЭК были размещены основные правовые нормы, сгруппированные по объекту регулирования, адресованные исследователям, производителям, держателям регистрационного удостоверения, дистрибуторам. Указанная инкорпорация норм помогала разобраться в новом регулировании их адресатам на первом этапе их введения, но требовала больших ресурсов на ее поддержание в актуальном состоянии, и, поскольку основная ее задача была решена, от нее отказались. Указанная антропоцентричная систематизация могла бы быть полезна для новых субъектов рынка и ее могли бы осуществлять профессиональные ассоциации. Также, в процессе такой систематизации перспективно использование современных цифровых технологий (См. подробнее: Абдиева, Д. А. Систематизация законодательства в условиях перехода к новому технологическому укладу: дис. канд. юрид. наук: 5.1.1. защищена 21.11.2024. / Абдиева Даткайым Акылбековна. – Москва, 2024. – 192 с.), в

частности использование технологии искусственного интеллекта при составлении первичной подборки норм, адресованных конкретным субъектам обращения лекарственных средств, осуществляющим определенный вид деятельности.

На официальном сайте ЕЭК на странице Департамента технического регулирования и аккредитации, к компетенции которого относятся вопросы общего рынка лекарственных средств, акты ЕЭК по вопросам обращения лекарственных средств систематизированы в хронологическом порядке их принятия с указанием последующих изменений. Акты, систематизированные таким образом, призваны помочь адресатам норм отследить последние изменения в этой сфере, а также могут быть использованы для прослеживания трансформации норм законодательства государств – членов ЕАЭС в акты ЕЭК при определении круга норм законодательства государств – членов ЕАЭС, которые следует привести в соответствие или признать утратившими силу в результате такой трансформации.

Несмотря на активную разработку актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств создание на текущем этапе евразийского кодекса о лекарствах не требуется. Во-первых, потому, что система регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС проходит активный этап ее развития и достаточно динамична, а на уровне ЕАЭС принят один кодекс – таможенный, по форме и содержанию акта являющийся международным договором, что накладывает значительные ограничения по срокам внесения в него изменений. Во-вторых, следует учитывать, что акты ЕЭК, регулирующие общий рынок лекарственных средств ЕАЭС, содержат нормы различной степени обязательности – решения и рекомендации ЕЭК, а также имеют различный уровень принятия решения (приняты Коллегией и Советом ЕЭК). И для целей регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС целесообразно сохранение внутренней иерархии норм, обусловленной формой акта. В этой связи можно говорить о создании не кодекса, а акта в форме «основных начал права ЕАЭС об общем рынке лекарственных средств», исходя из содержания термина «основные начала», предложенного Д.А. Керимовым [7, с. 38], и включающего наиболее общие и существенные правовые принципы и положения актов ЕЭК в этой сфере.

В составе принятых актов ЕЭК один из актов является примером официальной кодификации – это Фармакопея ЕАЭС, разрабатываемая Фармакопейным комитетом ЕАЭС и утверждаемая Коллегией ЕЭК, которая соответствует признакам кодификации, предложенным И.С. Самошенко, и также отмечавшим, что в результате процесса кодификации могут быть созданы не только кодексы, но и другие виды сводных законов [22]. Это явление сохраняется в настоящее время, и для таких случаев Н.В. Путило [12, с. 34] предложен удачный термин – «скрытая кодификация», точно отражающий суть проведенной работы.

Фармакопею ЕАЭС также можно назвать актом «скрытой кодификации». С учетом организации процесса разработки Фармакопея ЕАЭС является примером «скрытой кодификации» требований государственных фармакопей Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации с учетом их гармонизации между собой и с основными фармакопеями, определенными в Решении Коллегии ЕЭК от 22 сентября 2015 г. № 119, в результате создания которой осуществляется переработка в той или иной степени ранее существующих норм, а впоследствии планируется и разработка новых требований.

По направленности Фармакопея ЕАЭС является актом перспективной систематизации,

если рассматривать ее с точки зрения процесса разработки (сначала определяется круг подлежащих включению в фармакопею статей, составляется оглавление и определяются ответственные разработчики проектов, а потом осуществляется разработка и обсуждение проектов фармакопейных статей). По источникам норм, используемых в процессе систематизации на текущем этапе подготовки Фармакопея ЕАЭС является актом ретроспективной систематизации, поскольку разрабатываемые сейчас фармакопейные статьи преимущественно являются результатом гармонизации ранее принятых требований государств – членов между собой и с основными фармакопеями.

Фармакопея может претендовать на рассмотрение ее в качестве «кодекса о лекарственных средствах» и представляет собой свод региональных требований и положений, устанавливающих допустимый уровень качества лекарственных средств на фармацевтическом рынке ЕАЭС. Аналогично кодексам, в Фармакопее ЕАЭС, продолжая традицию государственных фармакопеи Республики Беларусь и Российской Федерации, основная структурная единица называется фармакопейной статьей, но через скобки используется термин «монография», принятый в Республике Казахстан, Европейской фармакопее, Британской фармакопее и Фармакопее США. Фармакопейные статьи по характеру требований подразделяются на общие фармакопейные статьи, устанавливающие общие требования и методы испытаний лекарственных средств, и частные фармакопейные статьи, устанавливающие требования к конкретным лекарственным препаратам и фармацевтическим субстанциям. Еще одна черта, свойственная кодифицированным актам, присуща Фармакопее ЕАЭС – включение в решение о ее принятии положений о ее введении в действие, которые определяет Фармакопейный комитет ЕАЭС и утверждает председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, помимо положений о вступлении в силу, что сохраняет традицию утверждения статей государственной фармакопеи Российской Федерации и Республики Беларусь.

Отношение к положениям Фармакопеи ЕАЭС представителей фармацевтического сообщества, не являющегося профессиональными юристами, также соответствует ее статусу «кодекса» и весьма показательно: несмотря на форму акта – решение Коллегии ЕЭК, ее ставят выше других актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств.

Таким образом, Фармакопею ЕАЭС следует отнести к актам «скрытой кодификации» и она является важным актом права ЕАЭС, систематизировавшим требования для использования экспертов (исследователей и лабораторий), осуществляющих контроль качества лекарственных средств, и определяющим минимальные стандарты качества лекарственных средств.

Для актов ЕЭК по общему рынку лекарственных средств свойственна проблема единства терминологии и понятийного аппарата, связанная с использованием одного термина в разных значениях. Для обеспечения максимального единства терминологии при проектировании системы регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС изначально было предусмотрено ведение информационного справочника понятий, применяемых в рамках ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

Это затрудняет понимание актов пользователями и делает текст не машиночитаемым, но иногда допустимо для гармонизированных актов, в целях обеспечения признания результатов работ, проводимых уполномоченными органами одних государств в других государствах, и при разработке этих документов представители государств – членов посчитали это приоритетным. Например, в Правилах надлежащей производственной практики ЕАЭС, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77, в приложении № 2, посвященном производству биологических лекарственных средств,

сохранен раздел «определения», в котором отражены отличия от урегулированных первыми лекарственных средств химической природы, основные термины для которых приведены в разделе «20. Термины и определения» части II основного текста правил, а в части I приведено пояснение по применению терминов. При этом, в процессе актуализации указанного акта эксперты периодически возвращаются к этому вопросу обсуждая возможность унификации используемой терминологии. Унификацию терминов, используемых в различных актах ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств, целесообразно рассматривать как одно из направлений работ при осуществлении систематизации.

Таким образом, систематизация актов ЕЭК уже используется в практике регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, но в ограниченном масштабе, а в дальнейшем целесообразно расширение ее правотворческой составляющей и осуществление ее в зависимости от требующейся глубины переработки текста акта в форме консолидации [17] или кодификации [13, с. 331-332], но без подготовки единого кодифицированного акта. В этом контексте можно согласиться с Т.В. Кашаниной, которая отмечает, что границы между этими формами систематизации становятся все более размытыми [5].

С учетом роста количества актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств, необходимости их постоянной актуализации и, главное, завершение переходного периода к общему рынку лекарственных средств, ее целесообразно начать в 2027 году и включить в план работ ЕЭК на среднесрочную перспективу. При определении направлений систематизации предлагается выбрать предметный принцип на основе статей Соглашения – основных стадий обращения лекарственных средств, регулируемых на уровне ЕАЭС. Также полученные результаты исследования могут быть использованы в практике ЕЭК в других предметных областях и других интеграционных организаций при подготовке планов работ, сводов региональных требований и определении стратегических направлений развития, например, «основных начал права ЕАЭС» в конкретной предметной области, ранее не используемых в праве ЕАЭС.

Библиография

1. Брауде И. Л. Избранное. Очерки законодательной техники. Некоторые вопросы системы советского права. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 2010. – 160 с.
2. Валиев Р. Г. Правотворческая систематизация норм права // Журнал российского права. 2020. № 7. С. 27-29. DOI: 10.12737/jrl.2020.078 EDN: DQXHZA.
3. Вельяминов Г. М. Международное право: опыты. – М.: Статут, 2015. – 1006 с.
4. Глобализация и развитие законодательства. Очерки / Богоявленский С. А., Вишняков В. Г., Доронина Н. Г., Колосова Н. М. и др.; Отв. ред.: Пиголкин А. С., Тихомиров Ю. А. – М.: Городец, 2004. – 464 с. EDN: QVWYER.
5. Кашанина Т. В. Юридическая техника: Учебник. 2-е изд., пересмотр. – М.: Норма; Инфра-М, 2011. – 496 с.
6. Каширкина А. А., Морозов А. Н. Международно-правовые модели Европейского союза и Таможенного союза: сравнительный анализ: монография / отв. ред. А. Я. Капустин. – М.: ИЗИСП, Юридическая фирма "Контракт", 2012. – 368 с. EDN: QZSUXU.
7. Кодификация и законодательная техника / Керимов Д. А. – М.: Госюриздан, 1962. – 104 с.
8. Липень С. В. Трансформация теории систематизации законодательства в эпоху цифровизации права // Lex russica. 2022. Т. 75. № 2. С. 132-147. DOI: 10.17803/1729-5920.2022.183.2.132-147. EDN: FQCVZO.

9. Малышева И. В. Единство правотворчества и систематизации законодательства: монография. – Новокузнецк, 2020. – 96 с. EDN: SZGJXF.
10. Мирошников Е. В., Колесникова Н. С. Систематизация законодательства: понятие, значение, цели и задачи // The Scientific Heritage. 2021. № 58. С. 64-68. DOI: 10.24412/9215-0365-2021-58-4-64-68. EDN: LKTTLS.
11. Нормативная система и эффективность общественного производства / Венгеров А. Б., Барабашева Н. С. – М.: Изд-во МГУ, 1985. – 288 с.
12. Образовательное законодательство России. Новая веха развития: монография / Андриченко Л. В., Баранков В. Л., Булаевский Б. А. и др.; под ред. Путило Н. В., Волковой Н. С. – М.: ИЗиСП, 2015. – 480 с. EDN: VTFYRD.
13. Общая теория права: курс лекций / под ред. Бабаева В. К. – Н. Новгород, 1993. – 554 с.
14. Петрова Г. В. Актуальные проблемы формирования международно-правового унифицированного режима торговли банковскими услугами и его влияние на национальное право // Банковское право. 2012. № 1. С. 53-58. EDN: OXWALT.
15. Пиголкин А. С. Теория государства и права: учебник для вузов / Пиголкин А. С., Головастикова А. Н., Дмитриев Ю. А.; под ред. Пиголкина А. С., Дмитриева А. Ю. 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательство Юрайт, 2020. – 516 с.
16. Проблемы теории государства и права: Учебник / Под ред. Алексеева С. С. – М., 1987. – 448 с.
17. Реутов В. П., Ваньков А. В. К вопросу о консолидации как форме систематизации законодательства // Право и современные государства. 2013. № 3. С. 16-20. EDN: RTDCOT.
18. Российское законодательство: проблемы и перспективы / Редкол.: Булошников М. Я., Окуньюков Л. А. (Гл. ред.), Орловский Ю. П., Тихомиров Ю. А. – М.: БЕК, 1995. – 478 с.
19. Системность и эффективность правовых актов в современной России: монография / Под ред.: Малько А. В., Пузиков Р. В. – Тамбов: Изд. Дом ТГУ им. Г. Р. Державина, 2011. – 427 с.
20. Систематизация законодательства в Российской Федерации / под ред. Пиголкина А. С. – СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. – 382 с.
21. Советское законодательство: пути перестройки / Алексеев С. С., Братусь С. Н., Венгеров А. Б. и др.; Отв. ред. Мицкевич А. В., Пиголкин А. С. – Москва: Юрид. лит., 1989. – 431 с.
22. Теоретические вопросы систематизации советского законодательства / под ред. Братусь С. Н., Самощенко И. С. – М.: Государственное издательство юридической литературы, 1962. – 575 с.
23. Теория государства и права / отв. ред. Малько А. В. – М., 2008. – 400 с.
24. Шлянцев Д. А. Международное право. Курс лекций: учебное пособие. – М.: Юстицинформ, 2006. – 256 с.

Результаты процедуры рецензирования статьи

В связи с политикой двойного слепого рецензирования личность рецензента не раскрывается.

Со списком рецензентов издательства можно ознакомиться [здесь](#).

Предметом исследования в представленной на рецензирование статье являются, как это следует из ее наименования, акты Евразийской экономической комиссии по вопросам обращения лекарственных средств. Автор сосредоточил внимание на анализе соответствующего опыта и перспектив систематизации данных актов. Заявленные границы исследования соблюdenы ученым.

Методология исследования в тексте статьи не раскрывается.

Актуальность избранной автором темы исследования несомненна и обосновывается им следующим образом: "Постоянный рост количества нормативных-правовых актов стал неотъемлемой частью современной жизни и характерен не только для законодательства государств, но и для международного права. Отдельные ученые отмечали, что «большая часть норм международного права остается некодифицированной и неинкорпорированной, общая его систематизация далека от авторитетной международной аprobации» [3].

Указанная тенденция характерна и для активно развивающегося регулирования общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС), для обеспечения функционирования которого в целях реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) по состоянию на 26 марта 2025 года принято 84 акта Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), без учета актов о внесении изменений в ранее принятые акты и технических документов по информационной системе в сфере обращения лекарственных средств, которых принято несколько десятков. При этом, помимо количества принятых актов, следует учитывать большой объем отдельных из них, например, Правила надлежащей производственной практики насчитывают почти 600 страниц, и субъектам обращения лекарственных средств необходимо разобраться в довольно объемном массиве актов, чтобы найти все нормы, связанные с работой уполномоченного лица по качеству или отдела регистрации. Некоторые авторы [9] видят в этой тенденции неограниченного роста актов риски возникновения хаоса, в том случае, если не будет параллельно осуществляться работа по упорядочиванию и группировке нормативных правовых актов и нормативных предписаний. Возможности современных справочных-правовых систем отчасти ускорили и упростили поиск нужных актов, но в большом массиве актов они не дают системного представления о регулировании конкретного вида продукции, в том числе лекарственных средств, и не всегда позволяют адресатам быстро отследить изменения регулирования и принятие новых актов в конкретной области". Дополнительно ученому необходимо перечислить фамилии ведущих специалистов, занимавшихся исследованием поднимаемых в статье проблем, а также раскрыть степень их изученности.

Научная новизна работы проявляется в ряде заключений автора: "Еще одним фактором в пользу проведения систематизации актов ЕЭК в указанной сфере является то, что 31 декабря 2025 года заканчивается переходный период, когда возможна подача заявлений по процедуре приведения в соответствие регистрационных досье лекарственных препаратов в референтном государстве, которое является его главным «оценщиком» из регуляторов государств-членов, и часть норм утратит свою актуальность и будет создавать «информационный шум» в общем массиве норм. В этой связи процесс систематизации целесообразно начать в 2027 году, с учетом возможного предоставления дополнительных трех лет на завершение работ по приведению в соответствие в государствах признания. Эту работу следует начать прежде всего с пересмотра правил регистрации и подготовить проект о внесении в них изменений в части исключения из них уже не действующих норм. С учетом примерного срока принятия решений Совета ЕЭК и не менее шести месяцев, обычно предусматриваемых для вступления актов в силу, эти изменения возможно будет ввести в действие с 2029 года. Остальные акты также требуют актуализации, но уже в связи с необходимостью учета развития наилучших мировых практик и технологий производства лекарственных средств и методик исследований. Кроме того, повышению предсказуемости международно-правового регулирования и планируемому изменению акта могло бы способствовать введение практики при проведении систематизации актов и

продолжение ее впоследствии указания условных пометок на официальном сайте ЕЭК о планируемом изменении акта (например, зеленый маркер – акт актуализирован и изменений не планируется, желтый – акт планируется изменить и начата разработка проекта, красный – акт планируется отменить)"; "Несмотря на активную разработку актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств создание на текущем этапе евразийского кодекса о лекарствах не требуется. Во-первых, потому, что система регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС проходит активный этап ее развития и достаточно динамична, а на уровне ЕАЭС принят один кодекс – таможенный, по форме и содержанию акта являющийся международным договором, что накладывает значительные ограничения по срокам внесения в него изменений. Во-вторых, следует учитывать, что акты ЕЭК, регулирующие общий рынок лекарственных средств ЕАЭС, содержат нормы различной степени обязательности – решения и рекомендации ЕЭК, а также имеют различный уровень принятия решения (приняты Коллегией и Советом ЕЭК). И для целей регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС целесообразно сохранение внутренней иерархии норм, обусловленной формой акта"; "Таким образом, Фармакопею ЕАЭС следует отнести к актам «скрытой кодификации» и она является важным актом права ЕАЭС, систематизировавшим требования для использования экспертов (исследователей и лабораторий), осуществляющих контроль качества лекарственных средств, и определяющим минимальные стандарты качества лекарственных средств. Для актов ЕЭК по общему рынку лекарственных средств свойственна проблема единства терминологии и понятийного аппарата, связанная с использованием одного термина в разных значениях. Для обеспечения максимального единства терминологии при проектировании системы регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС изначально было предусмотрено ведение информационного справочника понятий, применяемых в рамках ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. Это затрудняет понимание актов пользователями и делает текст не машиночитаемым, но иногда допустимо для гармонизированных актов, в целях обеспечения признания результатов работ, проводимых уполномоченными органами одних государств в других государствах, и при разработке этих документов представители государств – членов посчитали это приоритетным" и др. Таким образом, статья вносит определенный вклад в развитие отечественной правовой науки и, безусловно, заслуживает внимания потенциальных читателей.

Научный стиль исследования выдержан автором в полной мере.

Структура работы логична. Во вводной части статьи ученый обосновывает актуальность избранной им темы исследования. В основной части работы автор анализирует историю становления и перспективы эволюции актов Евразийской экономической комиссии по вопросам обращения лекарственных средств. В заключительной части работы содержатся выводы по результатам проведенного исследования.

Содержание статьи соответствует ее наименованию и не вызывает особых нареканий. Однако оно не лишено недостатков формального характера.

Так, автор пишет: "Таким образом, систематизация актов ЕЭК уже используется в практике регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, но в ограниченном масштабе, а в дальнейшем целесообразно расширение ее правотворческой составляющей и осуществление ее в зависимости от требующейся глубины переработки текста акта в форме консолидации [14] или кодификации [11, с. 331-332], но без подготовки единого кодифицированного акта, соглашаясь с позицией Т.В. Кашаниной о размытии границ между этими формами систематизации [4]" - "Таким образом, систематизация актов ЕЭК уже используется в практике регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, но в ограниченном масштабе, а в дальнейшем целесообразно расширение ее правотворческой составляющей и осуществление ее в

зависимости от требующейся глубины переработки текста акта в форме консолидации [14] или кодификации [11, с. 331–332], но без подготовки единого кодифицированного акта. В этом контексте можно согласиться с Т.В. Кашаниной, которая отмечает, что границы между этими формами систематизации становятся всё более размытыми [4]" (см. на стилистику).

Ученый отмечает: "С учетом роста количества актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств, необходимости их постоянной актуализации, и главное – завершение переходного периода к общему рынку лекарственных средств ее целесообразно начать в 2027 году и включить в план работ ЕЭК на среднесрочную перспективу и при определении направлений систематизации предлагается выбрать предметный принцип на основе статей Соглашения – основных стадий обращения лекарственных средств, регулируемых на уровне ЕАЭС" - "С учетом роста количества актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств, необходимости их постоянной актуализации и, главное, завершения переходного периода к общему рынку лекарственных средств, ее целесообразно начать в 2027 году и включить в план работ ЕЭК на среднесрочную перспективу. При определении направлений систематизации предлагается выбрать предметный принцип на основе статей Соглашения – основных стадий обращения лекарственных средств, регулируемых на уровне ЕАЭС" (см. на орфографию и стилистику).

таким образом, статья нуждается в дополнительном вычитывании - в ней встречаются опечатки и стилистические ошибки.

Библиография исследования представлена 17 источниками (монографиями, диссертационной работой, научными статьями, учебниками). С формальной и фактической точек зрения этого достаточно. Автору удалось раскрыть тему исследования с необходимой полнотой и глубиной.

Апелляция к оппонентам имеется, но носит общий характер в силу направленности исследования. Научная дискуссия ведется автором корректно. Положения работы аргументированы в должной степени и проиллюстрированы примерами.

Выводы по результатам проведенного исследования имеются ("Таким образом, систематизация актов ЕЭК уже используется в практике регулирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, но в ограниченном масштабе, а в дальнейшем целесообразно расширение ее правотворческой составляющей и осуществление ее в зависимости от требующейся глубины переработки текста акта в форме консолидации [14] или кодификации [11, с. 331-332], но без подготовки единого кодифицированного акта, соглашаясь с позицией Т.В. Кашаниной о размывании границ между этими формами систематизации [4].

С учетом роста количества актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств, необходимости их постоянной актуализации, и главное – завершение переходного периода к общему рынку лекарственных средств ее целесообразно начать в 2027 году и включить в план работ ЕЭК на среднесрочную перспективу и при определении направлений систематизации предлагается выбрать предметный принцип на основе статей Соглашения – основных стадий обращения лекарственных средств, регулируемых на уровне ЕАЭС"), обладают свойствами достоверности, обоснованности и, несомненно, заслуживают внимания научного сообщества.

Интерес читательской аудитории к представленной на рецензирование статье может быть проявлен прежде всего со стороны специалистов в сфере международного права, медицинского права при условии ее доработки: раскрытии методологии исследования, дополнительном обосновании актуальности его темы (в рамках сделанного замечания), устранении нарушений в оформлении статьи.

Результаты процедуры повторного рецензирования статьи

В связи с политикой двойного слепого рецензирования личность рецензента не раскрывается.

Со списком рецензентов издательства можно ознакомиться [здесь](#).

РЕЦЕНЗИЯ

на статью на тему «Акты Евразийской экономической комиссии по вопросам обращения лекарственных средств: опыт и перспективы систематизации».

Предмет исследования.

Предложенная на рецензирование статья посвящена актуальным вопросам регулирования отношений по поводу обращения лекарственных средств актами Евразийской экономической комиссии. Автором анализируются правовые положения отдельных актов, а также в целом деятельность Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств. В качестве конкретного предмета исследования выступили положения актов разных стран и международных актов, мнения ученых, сведения из открытых источников. Как справедливо отмечается в самой статье, «в научной литературе систематизация актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств ранее не была предметом изучения».

Методология исследования.

Цель исследования прямо в статье не заявлена. При этом она может быть ясно понята из названия и содержания работы. Цель может быть обозначена в качестве рассмотрения и разрешения отдельных проблемных аспектов вопроса о систематизации актов Евразийской экономической комиссии по вопросам обращения лекарственных средств. Исходя из поставленных цели и задач, автором выбрана методологическая основа исследования. Например, в статье указано, что «С применением метода историзма в статье рассмотрен опыт систематизации актов ЕЭК и норм права ЕАЭС, а также норм государственных фармакопей государств-членов ЕАЭС».

Автором используется совокупность общенаучных методов познания: анализ, синтез, аналогия, дедукция, индукция, другие. В частности, методы анализа и синтеза позволили обобщить и разделить выводы различных научных подходов к предложенной тематике.

Наибольшую роль сыграли специально-юридические методы. В частности, автором активно применялся формально-юридический метод, который позволил провести анализ и осуществить толкование норм действующих актов ЕАЭС. Например, следующий вывод автора: «Хронологически первой систематизацией актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств была неофициальная. Она была проведена в виде инкорпорации на экспертном уровне посредством подготовки издания сборника актов ассоциацией фармацевтических производителей из состава рабочей группы ЕЭК, осуществляющей разработку проектов «базового пакета» актов ЕЭК».

Таким образом, выбранная автором методология в полной мере адекватна цели исследования, позволяет изучить все аспекты темы в ее совокупности.

Актуальность.

Актуальность заявленной проблематики не вызывает сомнений. Имеется как теоретический, так и практический аспекты значимости предложенной темы. С точки зрения теории тема регулирования отношений по поводу обращения лекарственных средств актами Евразийской экономической комиссии сложна и неоднозначна. В современной время накопилось большое число актов и положений, действующих в сфере обращения лекарственных средств. Для упрощения экономического оборота и снижения рисков для субъектов таких отношений необходима систематизация актов.

Сложно спорить с автором рецензируемой статьи в том, что «Постоянный рост количества нормативных-правовых актов стал неотъемлемой частью современной жизни и характерен не только для законодательства государств, но и для международного права».

Тем самым, научные изыскания в предложенной области стоит только поприветствовать. Научная новизна.

Научная новизна предложенной статьи не вызывает сомнений. Во-первых, она выражается в конкретных выводах автора. Среди них, например, такой вывод:

«С учетом роста количества актов ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств, необходимости их постоянной актуализации и, главное, завершение переходного периода к общему рынку лекарственных средств, ее целесообразно начать в 2027 году и включить в план работ ЕЭК на среднесрочную перспективу».

Указанный и иные теоретические выводы могут быть использованы в дальнейших научных исследованиях.

Во-вторых, автором предложены идеи по совершенствованию действующего законодательства. В частности,

«При определении направлений систематизации предлагается выбрать предметный принцип на основе статей Соглашения – основных стадий обращения лекарственных средств, регулируемых на уровне ЕАЭС. Также полученные результаты исследования могут быть использованы в практике ЕЭК в других предметных областях и других интеграционных организаций при подготовке планов работ, сводов региональных требований и определении стратегических направлений развития, например, «основных начал права ЕАЭС» в конкретной предметной области, ранее не используемых в праве ЕАЭС».

Приведенный вывод может быть актуален и полезен для правотворческой деятельности. Таким образом, материалы статьи могут иметь определенных интерес для научного сообщества с точки зрения развития вклада в развитие науки.

Стиль, структура, содержание.

Тематика статьи соответствует специализации журнала «Международное право», так как она посвящена правовым проблемам, связанным с действием актов Евразийской экономической комиссии и их систематизацией.

Содержание статьи в полной мере соответствует названию, так как автор рассмотрел заявленные проблемы. В целом поставленная цель работы достигнута, так как предложены конкретные идеи по поводу того, в каком направлении и как проводить систематизацию актов в изучаемой сфере исследования.

Качество представления исследования и его результатов следует признать в полной мере положительным. Из текста статьи прямо следуют предмет, задачи, методология и основные результаты исследования.

Оформление работы в целом соответствует требованиям, предъявляемым к подобного рода работам. Существенных нарушений данных требований не обнаружено.

Библиография.

Следует высоко оценить качество использованной литературы. Автором активно использована литература, представленная авторами из России (Вельяминов Г.М., Каширкина А.А., Морозов А.Н., Реутов В.П., Ваньков А.В. и другие). Многие из цитируемых ученых являются признанными учеными в области международного права. Таким образом, труды приведенных авторов соответствуют теме исследования, обладают признаком достаточности, способствуют раскрытию различных аспектов темы.

Апелляция к оппонентам.

Автор провел серьезный анализ текущего состояния исследуемой проблемы. Все цитаты

ученых сопровождаются авторскими комментариями. То есть автор показывает разные точки зрения на проблему и пытается аргументировать более правильную по его мнению.

Выводы, интерес читательской аудитории.

Выводы в полной мере являются логичными, так как они получены с использованием общепризнанной методологии. Статья может быть интересна читательской аудитории в плане наличия в ней систематизированных позиций автора применительно к проблемам регулирования отношений по поводу обращения лекарственных средств актами Евразийской экономической комиссии.

На основании изложенного, суммируя все положительные и отрицательные стороны статьи

«Рекомендую опубликовать»