

7. Проект по внедрению Цифрового белорусского рубля // Национальный банк Республики Беларусь. – URL: [https://www.nbrb.by/payment/digital\\_ruble](https://www.nbrb.by/payment/digital_ruble) (дата обращения: 15.11.2024).

8. Digital Base Money: an assessment from the ECB's // BBC. – URL: <https://www.ecb.europa.eu/press/key/date/2017/html/sp170116.en.html> (date of access: 12.11.2024).

9. Digital currency: Brave new world or criminal haven? // BBC. – URL: <https://www.bbc.com/news/business-19785935> (date of access: 12.11.2024).

*К.А. Герасимович, аспирант*

*Научный руководитель – Л.В. Слуцкая, кандидат исторических наук, доцент  
БГУ (Минск)*

## **ПОЛИТИКА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕАЭС**

Евразийский экономический союз (далее – ЕАЭС) является международной организацией региональной экономической интеграции, учрежденной на базе Таможенного союза и Единого экономического пространства, в рамках которого обеспечивается проведение единой, согласованной, скоординированной политики в отдельных отраслях экономики [1].

В соответствии с Договором о ЕАЭС от 29 мая 2014 г. в сферах обращения лекарственных средств и медицинских изделий проводится скоординированная политика, предполагающая осуществление государствами-членами Союза сотрудничества на основе общих подходов, одобренных в рамках интеграционных органов, для достижения целей данной международной организации.

Проведение скоординированной политики в данных сферах осуществляется в соответствии со статьями 30 и 31 Договора о ЕАЭС, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 г. [4], Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 г. [5], а также в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) в данных сферах.

На национальном уровне уполномоченные государственные органы наделяются полномочиями по осуществлению и координации деятельности в сферах обращения лекарственных средств и медицинских изделий. В Республике Беларусь согласно статье 2 Закона Республики Беларусь от 15 июля 2015 г. № 297–З «О ратификации Соглашения о единых принципах

и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС» и статье 2 Закона Республики Беларусь от 15 июля 2015 г. № 298–З «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС» указанными полномочиями наделено Министерство здравоохранения Республики Беларусь [2; 3].

Скоординированная политика в сферах обращения лекарственных средств и медицинских изделий проводится посредством принятия мер, необходимых для сближения законодательства государств-членов Союза в рассматриваемых сферах; принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств; установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий; обеспечения единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств на территориях государств-членов Союза и их соблюдения; определения общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Союза; сближения законодательства государств-членов Союза в области контроля (надзора) в данных сферах [4; 5].

На наднациональном уровне Решениями Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» регулируются вопросы регистрации на территории государств-членов ЕАЭС лекарственных средств и медицинских изделий соответственно.

При этом, исходя из содержания пунктов 5 и 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, государства-члены Союза не допускают повторную регистрацию лекарственных средств, зарегистрированных на их территориях, и взаимно признают результаты доклинических, клинических и иных исследований, результаты инспектирования производства систем фармакологического надзора на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, а также требованиям, утвержденным ЕЭК [4].

С учетом сказанного можно сформулировать заключение о том, что в рамках проводимой политики оказывается влияние на органы государственного управления в части исключения необходимости проведения административной процедуры, связанной с регистрацией лекарственных средств, при ее проведении на территории другого государства-члена ЕАЭС сообразно с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78.

Согласно положениям статьи 13 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и статьи 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий, уполномоченные государственные органы осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС [4].

Такие уполномоченные органы осуществляют взаимодействие в случае выявления фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с Решениями Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 86 «О Порядке взаимодействия государств-членов ЕАЭС по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств», от 21 декабря 2016 г. № 141 «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, предоставляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств-членов ЕАЭС».

Указанное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов Союза способствует принятию оперативных мер реагирования, направленных на минимизацию попадания на национальный рынок недоброкачественной продукции. Данное взаимодействие ориентировано на обеспечение здоровья граждан государств-членов Союза в частности и обеспечение их национальной безопасности в целом.

Таким образом, скоординированность политики стран ЕАЭС влияет на национальные системы государственного управления следующим образом:

– уполномоченные органы государств-членов Союза наделяются полномочиями по осуществлению и координации деятельности в сферах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках данной международной организации (в Республике Беларусь такими полномочиями наделено Министерство здравоохранения Республики Беларусь);

– административная процедура в Республике Беларусь, связанная с регистрацией лекарственных средств, не осуществляется в случае ее проведения на территории другого государства-члена ЕАЭС сообразно с определенными правилами, утвержденными Советом ЕЭК на наднациональном уровне;

– уполномоченные органы государств-членов Союза (в Республике Беларусь – Министерство здравоохранения Республики Беларусь), в соответствии с Решениями Совета ЕЭК, наделяются полномочиями по осуществлению взаимодействия в случае выявления контрафактной продукции, которое способствует принятию оперативных мер реагирования по предотвращению попадания на национальный рынок недоброкачественной продукции. Данное взаимодействие ориентировано на обеспечение здоровья

граждан государств-членов Союза в частности и обеспечение их национальной безопасности в целом.

### **Источники**

1. Договор о Евразийском экономическом союзе : подписан в г. Астане 29 мая 2014 г. // Пех : информ. правовая система (дата обращения: 23.10.2024).

2. О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза : Закон Респ. Беларусь от 15 июля 2015 г. № 297–3 // Консультант Плюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 23.10.2024).

3. О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза : Закон Респ. Беларусь от 15 июля 2015 г. № 298–3 // Консультант Плюс. Беларусь : справ. правовая система (дата обращения: 23.10.2024).

4. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза : подписан в г. Москве 23 декабря 2014 г. // Пех : информ. правовая система (дата обращения: 23.10.2024).

5. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза : подписан в г. Москве 23 дек. 2014 г. // Пех : информ. правовая система (дата обращения: 23.10.2024).

*И.Н. Дорошкевич, кандидат экономических наук, доцент  
БГУ (Минск)*

*Н.А. Павленко, преподаватель-стажер  
ГГАУ (Гродно)*

## **ИНВЕСТИЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ В УСЛОВИЯХ ДЕГЛОБАЛИЗАЦИИ И ГЕОПОЛИТИЧЕСКОЙ НЕСТАБИЛЬНОСТИ**

Инвестиционная деятельность – важнейший фактор, определяющий экономическое развитие Республики Беларусь как с точки зрения государства, так и с точки зрения бизнеса. Государственная политика в этой области представляет собой совокупность регулярных мер правового, экономического, институционального, информационного и организационного характера, которые направлены на гармоничное развитие инвестиционной деятельности, улучшение инвестиционного климата.