

Исполнение наказания за совершение административного правонарушения установлен и регламентирован Процессуально-исполнительным кодексом Республики Беларусь об административных правонарушениях (далее – ПИКоАП Республики Беларусь), который закрепил порядок административного процесса, права и обязанности участников процесса, а также статус всех участников процесса в том числе и таких как несовершеннолетние лица. Также кодекс определил государственные органы, на которые было возложена обязанность по ведению административного процесса, применительно к несовершеннолетним одним из специфических субъектов административного процесса стала комиссия по делам несовершеннолетних.

Статьей 4.3 ПИКоАП Республики Беларусь предусмотрена норма, которая устанавливает возможность защиты прав и законных интересов несовершеннолетних через своих законных представителей. Законные представители могут выступать в интересах несовершеннолетнего потерпевшего лица и несовершеннолетнего лица, в отношении которого ведется административный процесс.

Права несовершеннолетнего лица, в отношении которого ведется административный процесс, осуществляют наряду с ним или вместо него его законные представители. Судья вправе привлекать законного представителя для реализации им своих процессуальных прав к участию во всех процессуальных действиях, совершаемых с участием несовершеннолетнего. Права лиц участвующих в административной процессе закреплены в ст. 4.1 ПИКоАП Республики Беларусь.

ПИКоАП Республики Беларусь регламентирует порядок опроса несовершеннолетнего, разделив процедуру на лиц до 14 лет и до 16 лет. Так установлены требования относительно обязательности участия педработника – до 14 лет, и участие в случае такого решения органом ведущим процесс- до 16 лет. Также норма предусматривает правила ознакомления участников процесса со своими правами. Законодатель также устанавливает основание прекращения представителя несовершеннолетнего в процессе, это достижение несовершеннолетним совершеннолетия в таком случае выносится постановление, в случае если процесс ведется судом, то в протоколе судебного заседания делается запись.

В целом вся система правосудия в отношении несовершеннолетних строится на обеспечении благополучия несовершеннолетних, формирования у них неприятия противоправных деяний. При привлечении несовершеннолетних необходимо учитывать такие особенности субъекта как возрастные, психические индивидуальные особенности субъекта. Подводя итог, отметим, что законодатель выделяет особый статус несовершеннолетнего как участника административного процесса с целью защиты его прав и свобод и профилактики совершения правонарушений.

Е. А. Кишкевич,
аспирант БГЭУ,
ст. преподаватель ЧУВО «МИУП»,
e-mail: kishkevick_katya@mail.ru

CERTAIN ASPECTS OF THE LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF BIOSIMILAR MEDICINES IN THE COUNTRIES OF THE EURASIAN ECONOMIC UNION

The Law of the Republic of Belarus dated 07.20.2006 No. 161-L «On the circulation of medicines» (art. 1) established that «the term «biosimilar medicine (biosimilar,)» ... is used in this Law in the meaning defined by international legal acts constituting the law of the Eurasian Economic Union (hereinafter referred to as the EAEU) in the field of circulation of medicines».

The following definitions were adopted by the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 No. 78 «On the Rules for registration and examination of medicines for medical use» (clause 19):

– «Biosimilar medicine (biosimilar)» is a biological medicine that contains a version of the active substance of a registered biological original (reference) medicine and for which similarity has been demonstrated based on comparative studies with the reference medicine in terms of quality, biological activity, efficacy and safety;

– «Reference medicine" is a medicine that is used as a reference product and is a standard by which the properties of a medicine are determined (normalized)».

For registration of a biosimilar medicine, data from comparative studies of it with a reference biological medicine are presented. The quality, safety, efficacy and immunogenicity of a biosimilar medicine in the production, preclinical and clinical phases of its development should be compared with the same reference biological medicine in accordance with the rules for the study of biological medicine within the framework of the EAEU.

In the countries of the EAEU the registration process is simplified by the fact that they use a single supranational legislation that establishes certain aspects of registration and regulation of the circulation of biosimilar medicines. There is no accelerated registration procedure for biosimilar medicines in the EAEU countries. The same time procedure is established for them as for other medicines: the period of registration and examination of a medicine in the reference state should not exceed 140 working days from the date of filing an application for registration of a medicine to the date of issue of the registration certificate and should not exceed 50 working days in the states recognition of participants in the decentralized procedure (clauses 46, 84 of the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 No. 78 «On the Rules for registration and examination of medicines for medical use»).

At the same time, law enforcement practices may vary: in some countries, they require a post-registration clinical trial, while in others they do not. The EAEU countries are studying clinical research data more. However, according to experts for biosimilars, analytical and functional comparability studies are of great importance compared to data from clinical trials.

In the Republic of Belarus, a biosimilar medicine can receive legal protection as an invention by obtaining a patent if the following conditions of patentability are met: novelty, inventive step and industrial applicability. The total term of patent protection is 20 years. This period may be extended if more than 5 years have passed from the date of filing the patent application to the date of receipt of the registration certificate for the medicine. At the same time, the validity period of the patent may not be extended for more than 5 years (art.1-2 of the Law of the Republic of Belarus «On patents for inventions, utility models and industrial designs»).

Biological medicines are inherently complex and difficult to reproduce accurately. As a result, legislative and regulatory requirements for biosimilarity focus on clinical similarity, allowing some freedom for differences in the biosimilar structure and non-clinical components. Manufacturers of biosimilars can take advantage of this to obtain patents, which subsequently reduces production costs and, consequently, the cost of the medicine to the consumer, while ensuring market dominance through patent protection.

Е. Б. Козлова,
д-р юрид. наук, профессор,
Университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА, г. Москва)
e-mail: kozlova@urexpert.ru

ОФСЕТНЫЙ КОНТРАКТ КАК ДОГОВОРНАЯ ФОРМА ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА РОССИИ И БЕЛАРУСИ

На полях Петербургского международного экономического форума (ПМЭФ) в 2024 году в связи с необходимостью развития экономической интеграции и представления на рынке совместной продукции [1] было заявлено расширение экономического сотрудничества России, в частности, города Санкт-Петербурга как ее субъекта, и Республики Беларусь.