



ЦЕНТР МЕЖДУНАРОДНЫХ
И СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, СВЯЗАННЫХ С ВАКЦИНАЦИЕЙ



Москва
Июль 2021

О ЦЕНТРЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ И СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Центр международных и сравнительно-правовых исследований — некоммерческая неправительственная организация, специализирующаяся на исследовании значимых для Российской Федерации вопросов права.

Проводя комплексные практико-ориентированные исследования и обсуждения с привлечением ведущих российских и иностранных экспертов — специалистов из разных отраслей знаний, Центр способствует диалогу власти, бизнеса и экспертного сообщества и реализует проекты, направленные на популяризацию изучения международного права.

Центр оказывает экспертную поддержку российским делегациям в международных организациях (ISA, UNIDROIT и др.), в качестве наблюдателя принимает участие в работе UNCITRAL.

Также Центр является организатором ежегодной премии для молодых юристов за лучшую научную работу «Международное право в XXI веке», проводит Летнюю Школу по международному публичному праву для граждан России и других государств — участников СНГ с привлечением ведущих мировых специалистов в области международного права.

Постоянно пополняемая библиотека Центра предоставляет доступ к классическим и современным печатным изданиям по международному публичному и частному праву, сравнительному правоведению на различных языках, а также к иностранным и российским электронным правовым базам.

Центр — это пространство знаний, компетенций и диалога по вопросам права.

Кадашёвская наб., 14, корп. 3

+7 495 640 65 65

Москва, 119017, Россия

info@iclr.ru www.iclr.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	4
Введение	8
Выводы	9
Резюме.....	16
I. Международное право.....	22
1. Всемирное сотрудничество	22
2. Правила и положения ВТО, касающиеся вакцин против COVID-19	29
3. Вакцинация в контексте прав человека	32
II. Региональное интеграционное право	37
1. Европейский союз	37
2. Евразийский экономический союз.....	51
III. Национальное регулирование отдельных вопросов, связанных с вакцинацией.....	60
1. Российская Федерация.....	60
2. Германия	82
3. Швеция	95
4. Великобритания.....	107
5. Соединённые Штаты Америки	119
6. Китай	135
7. Индия	153



СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВПТЗ	Ведомство по патентам и товарным знакам, США
ВТО	Всемирная торговая организация
ГАТТ	Генеральное соглашение по тарифам и торговле 1994 года
ГК РФ	Гражданский кодекс Российской Федерации
ГСЗ	Государственная служба здравоохранения, Великобритания
ДПЗ	Договоры предварительной закупки, Европейский союз
ДТЛ	Держатель торговой лицензии
ЕАЛС	Европейское агентство лекарственных средств
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕПВ	Европейское патентное ведомство
ЕПК	Европейская патентная конвенция
ЕС	Европейский союз
ЗАВ	Закон об администрировании вакцин 2019 года, Китай
Закон о лекарствах	Пересмотренный закон Китайской Народной Республики «О лекарствах» 2019 года
ЗЛС	Закон о лекарственных средствах, Германия



ИПЭ	Институт имени Пауля Эрлиха, Германия
ИРК	Институт Роберта Коха, Германия
КЛПЧ	Комитет по лекарственным препаратам для человека, Европейский союз
Меры	Меры по надзору над регистрацией лекарственных средств 2020 года, Китай
ММСП	Международные медико-санитарные правила 2005 года
МПРКИ	Международная платформа регистрации клинических испытаний
НВПТЗ	Немецкое ведомство по патентам и товарным знакам, Германия
НУМП	Национальное управление медицинской продукции, Китай
Патентный закон	Патентный закон Китайской Народной Республики 1984 года
ПЗ	Патентный закон, Германия
ПКВ	Постоянная комиссия по вакцинации при Институте Роберта Коха, Германия
Приказ № 316	Приказ Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316
Регламенты 2004 года	Регламенты в отношении клинических испытаний 2004 года, Великобритания
Регламенты 2012 года	Регламенты о лекарствах для медицинского применения 2012 года, Великобритания



Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
РЧИ	Разрешение на чрезвычайное использование
СОЗА	Служба общественного здравоохранения Англии
СМПК	Совместный механизм предупреждения и контроля Государственного совета, Китай
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
Управление по лекарствам	Управление по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения, Великобритания
Условное одобрение	Условное одобрение ввода вакцины в гражданский оборот
УСНКПП	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США
ФАУЧС	Федеральное агентство по управлению в чрезвычайных ситуациях
ФГБУ НЦЭСМП	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России
ФЗ № 61	Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61 «Об обращении лекарственных средств», Российская Федерация
ЦКПЗ	Центры по контролю и профилактике заболеваний, США



ЦОКСЛС	Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств, Индия
COVAX	Глобальный механизм по обеспечению доступности вакцин против COVID-19



ВВЕДЕНИЕ

Вакцинация является одним из важнейших инструментов борьбы с инфекционными заболеваниями, в том числе с COVID-19. При этом правовое регулирование отдельных вопросов, связанных с разработкой, производством вакцин и процессом вакцинации, существует на универсальном, региональном и национальном уровнях. В условиях пандемии COVID-19 важно определить, эффективно ли существующее регулирование, и выделить пути его совершенствования.

Целью настоящего исследования является поиск действенных механизмов правового регулирования отдельных вопросов, связанных с разработкой, производством вакцин и процессом вакцинации, на универсальном, региональном и национальном уровнях. В нём рассмотрено международно-правовое регулирование на универсальном и региональном уровнях, включая право Евразийского экономического союза и Европейского союза, а также законодательство семи государств: Российской Федерации, Германии, Швеции, Великобритании, США, Китая и Индии.

Результаты исследования могут использоваться для улучшения существующего регулирования, внедрения лучших подходов и практик в целях более оперативного введения вакцин в гражданский оборот при распространении инфекционных заболеваний в будущем. Представленная в исследовании информация актуальна по состоянию на май 2021 года.

Центр международных и сравнительно-правовых исследований выражает благодарность Дианне Бомл, Ивану Дадалову, Ли Ду, Анне Козьяковой, Джонатану Ларсену, Виктории Манько, Константину Пашуто, Элизабет Платт, Вере Люсии Рапосо, Сангхмитре Сахай, Питеру Фельдшрайберу, Егору Фёдорову и Руслану Шарипову, принявшим участие в подготовке исследования в качестве экспертов.



ВЫВОДЫ

1. Вакцинация является одним из важнейших инструментов борьбы с инфекционными заболеваниями, в том числе с COVID-19. В рамках настоящего исследования рассмотрено международно-правовое регулирование на универсальном и региональном уровнях, включая право Евразийского экономического союза и Европейского союза, а также законодательство семи государств: Российской Федерации, Германии, Швеции, Великобритании, США, Китая и Индии.

Международное право

2. На сегодняшний день международно-правовое регулирование на универсальном уровне **не содержит юридически обязательных норм**, регулирующих вопросы иммунопрофилактики инфекционных заболеваний, проведения исследований и разработки вакцин. В этой связи в условиях такой глобальной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, как пандемия COVID-19, на первый план выходят **принципы сотрудничества государств, взаимопомощи и солидарности**.

3. Такое сотрудничество осуществляется в первую очередь в рамках ВОЗ, которая, среди прочего, разрабатывает инструкции и рекомендации, которыми государства могут руководствоваться при создании вакцин. Кроме того, в рамках ВОЗ существует ряд механизмов, направленных на усиление глобального сотрудничества в области иммунопрофилактики в целом и во время пандемии COVID-19 в частности.

4. С целью упрощения процесса введения в гражданский оборот новых или нелицензированных лекарственных средств, включая вакцины, ВОЗ была разработана **процедура, предполагающая включение соответствующих средств в список для их использования в чрезвычайных ситуациях** (Emergency Use Listing). Данная процедура предусматривает анализ ВОЗ данных о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, а также плана управления возможными рисками. Включение лекарственного средства в данный список является необходимым условием для его поставки по линии механизма COVAX, который позволяет государствам ускорить процесс регистрации, ввоза и применения данного лекарственного средства против COVID-19.

5. **Механизм COVAX**, реализуемый ВОЗ в сотрудничестве с ООН, рядом международных фондов, государствами и разработчиками вакцин, направлен на



ускорение разработки и производства средств для борьбы с COVID-19, в том числе вакцин, и на обеспечение справедливого и равного доступа населения к ним.

6. **Для решения проблемы нехватки лекарственных средств, включая вакцины, некоторые члены ВТО во время пандемии COVID-19 временно ограничили или запретили их экспорт.** Несмотря на то, что по общему правилу количественные ограничения в международном праве запрещены, существуют некоторые исключения, которые были использованы для их введения. Например, ЕС ограничил экспорт вакцины против COVID-19 в третьи страны, ссылаясь на исключения из общего режима ГАТТ, закреплённые в статье XX — введение ограничений в целях предотвращения или ослабления последствий критического недостатка продовольствия или других товаров, имеющих существенное значение или необходимых для защиты жизни или здоровья человека. При этом на данном этапе ВТО не оценивает правомерность вводимых ограничений, а только призывает государства к открытости и прозрачности посредством уведомления ВТО о применяемых государством ограничениях в контексте пандемии COVID-19. Вопрос о соответствии вводимых государствами ограничений правилам ВТО может возникнуть позже, если будет подано соответствующее заявление против государства. В соответствии с правом ВТО во время пандемии COVID-19 Индия и Южная Африка выдвинули предложение о временном приостановлении действия некоторых правил ТРИПС, касающихся доступности вакцин, средств диагностики и терапевтического лечения, которое было поддержано рядом государств и международных организаций.

7. В то же время в условиях нехватки лекарственных средств и ограниченного доступа к вакцине **возникает вопрос о соответствии вводимых ограничений на экспорт вакцин Целям устойчивого развития ООН.**

8. Одной из Целей устойчивого развития является обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех людей в любом возрасте. Пандемия как чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения продемонстрировала острую необходимость обеспечения готовности государств к таким ситуациям. Ввиду того, что первоочередной обязанностью государства является обеспечение защиты здоровья населения, именно этой целью руководствовались большинство стран при принятии предусмотренных правом ВТО мер по временному ограничению экспорта отдельных видов товаров, включая вакцины.

9. В то же время опыт пандемии COVID-19 показывает, что обеспечение защиты здоровья населения всех стран мира требует координации усилий и взаимной поддержки на универсальном уровне. В этой связи **представляется важным, чтобы введение временных ограничений со стороны государств или региональных объединений было обусловлено острой необходимостью**



ситуации с соблюдением принципа пропорциональности. Иное, в том числе установление необоснованных барьеров для всеобщего и равного доступа к вакцинам, может противоречить как принципам и Целям устойчивого развития ООН, так и международно-правовым обязательствам государств, рассмотренным ниже.

10. **Права человека**, в первую очередь право на жизнь, право на здоровье и запрет на дискриминацию, являются важным ориентиром для государств в нормативно-правовом регулировании вопросов проведения исследований, разработки вакцин и иммунопрофилактики инфекционных заболеваний.

11. В частности, государства в максимальных пределах имеющихся у них ресурсов обязаны принимать меры, обеспечивающие осуществление права на здоровье. При этом выполнение обязательства по обеспечению населения финансово доступными лекарствами напрямую зависит от ресурсов государства. В то же время право на здоровье тесно связано с правом человека на жизнь. Неспособность государства принять все разумные меры для лечения инфицированных лиц, а также обеспечения возможности получения вакцины всеми гражданами может привести к нарушению государством обязательства должной осмотрительности и осуществления права на жизнь.

12. Кроме того, национальное законодательство некоторых государств предусматривает **возможность обязательной плановой вакцинации** отдельных особо подверженных заражению групп населения. В этой связи встаёт вопрос о возможном **нарушении права на неприкосновенность частной жизни**. Так, например, Конвенция Овьедо Совета Европы предусматривает, что «вмешательство в области здравоохранения [включая вакцинацию] может осуществляться только после того, как заинтересованное лицо даст на это своё свободное и осознанное согласие». При этом Конвенция предусматривает возможность введения ограничений на осуществление прав и свобод в случаях, которые предусмотрены законом и необходимы в демократическом обществе для защиты здоровья населения. Европейский суд по правам человека в одном из своих недавних решений, проанализировав положения международного права, пришёл к выводу, что в целом вмешательство в право на частную жизнь путём обязательной вакцинации отдельных категорий граждан **может быть оправдано наличием законной цели, такой как защита здоровья населения, при обязательном соблюдении государством принципа пропорциональности.**

13. На международном уровне также обсуждается возможность выдачи **паспортов или сертификатов о вакцинации против COVID-19**, предоставляющих **право свободного передвижения**. Выдача таких документов исключительно лицам, которые были вакцинированы против COVID-19, может привести к **дискриминации** тех, кто не прошёл вакцинацию. Предоставление лицам разного объёма прав в зависимости от прохождения вакцинации должно основываться на законной цели и

соблюдении справедливого баланса между защитой интересов общества в целом и уважением прав и свобод конкретного лица или группы лиц в частности. Соблюдение данных критериев предупредит нарушение принципа недискриминации. В целях исключения дискриминации на уровне Европейского союза, например, был принят Европейский цифровой сертификат COVID, который подтверждает не только то, что человек был вакцинирован против COVID-19, но также и то, что он получил отрицательный результат теста или уже перенёс заболевание. Отмечается, что для его эффективной имплементации все государства Европейского союза должны обеспечить **всеобщее, доступное, своевременное и бесплатное тестирование населения**.

Региональное интеграционное право

14. Регулирование ЕАЭС в части создания единого рынка лекарственных средств всё ещё находится на стадии формирования. В связи с этим в настоящее время разработчики лекарственных средств не спешат регистрировать их в соответствии с требованиями ЕАЭС. В контексте пандемии COVID-19 право ЕАЭС не оказало существенного влияния на аспекты, связанные с созданием, регистрацией, введением в гражданский оборот, импортом и экспортом вакцин против COVID-19.

15. На уровне Европейского союза существует **централизованная процедура одобрения вакцин**, позволяющая их последующее применение во всех государствах-членах. В условиях пандемии ЕС выступил с единой стратегией по сокращению времени создания и введения в оборот новых вакцин и получения к ним доступа населения. В этом отношении были использованы **два основных механизма**:

- **условное одобрение новой вакцины**, существовавшее в законодательстве ЕС ещё до пандемии, позволило выдать разрешения на введение препаратов в гражданский оборот на основании подачи неполного регистрационного досье, т. е. до завершения всех клинических испытаний;
- во время пандемии COVID-19 указанный выше механизм был дополнен **процедурой последовательной экспертизы регистрационного досье (rolling review)**, которая, в отличие от обычной процедуры, предусматривает возможность оценки данных текущих клинических испытаний по мере их проведения и подачи в компетентный орган Европейского союза.

Национальное регулирование

16. В целом регулирование вопросов создания, одобрения и введения в гражданский оборот вакцин, проведения вакцинации населения, а также экспорта и



импорта вакцин в указанных юрисдикциях во многом схоже. Оно предъявляет строгие требования к проведению клинических исследований и направлено на обеспечение безопасности и эффективности вакцины перед её введением в гражданский оборот. При этом регулирование указанных вопросов в отношении вакцин не отличается от других лекарственных средств.

17. В то же время существует ряд правовых инструментов, направленных на **ускорение процесса введения в гражданский оборот** вновь разработанных и впервые использованных вакцин.

18. Одним из таких правовых инструментов является **процедура выдачи разрешения на чрезвычайное использование неутверждённых лекарственных средств в чрезвычайной ситуации**. Помимо права ЕС, до настоящего времени такой механизм существовал, например, в законодательстве США и Китая. При этом именно пандемия COVID-19 выявила необходимость его наличия в национальном законодательстве. Так, например, в Российской Федерации он был впервые введён в действие во время кризиса COVID-19 (применяется на временной основе до 1 января 2022 года). В Индии разрешение на чрезвычайное использование вакцины было выдано даже в отсутствие закреплённых в законодательстве правовых оснований.

19. **Патентная защита лекарственных средств**, предусмотренная национальными законами, **подвергалась критике во время пандемии COVID-19**. Это в первую очередь связано с тем, что она воспринимается в качестве препятствия для наращивания производства вакцин и других лекарственных средств, необходимых для борьбы с пандемией, и обеспечения доступа к ним со стороны государств, испытывающих трудности в их закупке.

20. **Несмотря на существующую в законодательстве ряда государств возможность снятия такой защиты в условиях чрезвычайной ситуации, лишь Российская Федерация использовала её**. Кроме того, в 2021 году Российская Федерация внесла изменения в гражданское законодательство, расширив компетенцию Правительства по разрешению использования изобретения без согласия патентообладателя в случае крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан. При этом снятие патентной защиты в условиях чрезвычайной ситуации не только согласуется с положениями международного права, но и позволяет обеспечить безопасность жизни и здоровья населения других государств путём предоставления возможности использовать технологии производства вакцин и лекарственных средств без каких-либо препятствий. Однако несмотря на поддержку данной идеи со стороны ряда государств, в том числе Китая и США, представители ЕС, Германии и Великобритании до сих пор выступают против такой инициативы.



21. Регулирование самого процесса вакцинации в рассмотренных в рамках исследования государствах существенным образом не отличается. Предусмотренная законодательством ряда государств возможность обязательной вакцинации части населения против COVID-19 на момент написания исследования (май 2021 года) не была использована. При этом за **вред, причинённый лицу в процессе вакцинации**, в некоторых государствах предусмотрена ответственность только для разработчика вакцины (например, в Швеции и Индии), в других — как для разработчика вакцины, так и самого государства (например, в Российской Федерации, Германии, Великобритании, США и Китае).

22. Важным вопросом является ответственность производителей вакцины за её качество, а также за возможный вред, причинённый человеку в процессе вакцинации. В ходе проведения исследования был выявлен тренд, который заключается в том, что на данном этапе **государства идут на ограничение ответственности производителей вакцин против COVID-19 в связи с её недостаточной изученностью**.

23. В целом на пандемию COVID-19 государства отреагировали оперативно и смогли в короткие сроки одобрить возможность применения первых вакцин против COVID-19. Вместе с тем нормативно-правовое регулирование вакцинации в период COVID-19 представляет собой уникальный опыт применения существующего и принятого во время пандемии законодательства в условиях чрезвычайной ситуации в области здравоохранения. Анализ соответствующего национального нормативно-правового регулирования продемонстрировал **необходимость его гармонизации посредством учёта опыта других государств при разработке и введении в гражданский оборот вакцин против COVID-19**. Такая гармонизация может внести большой вклад в прогрессивное развитие национального законодательства государств, обеспечить открытость, прозрачность и предсказуемость всего процесса вакцинации, включая правила доступа вакцин на рынки иностранных государств, а также усилить международное сотрудничество в случае возникновения чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения в будущем.

24. В частности, с учётом того, что на протяжении последних лет государства и крупные фармацевтические компании предпринимают усилия по унификации стандартов проведения клинических исследований и разработки лекарственных препаратов, актуальным могло бы стать предложение о принятии **модельного закона**. Модельный закон, призванный в том числе выработать единый стандарт к процедуре ввода в гражданский оборот вакцин и других лекарственных препаратов, может стать результатом работы международной комиссии экспертов с его



последующей имплементацией на национальном уровне. Данный закон мог бы содержать:

- основные требования к проведению клинических испытаний в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения;
- механизмы взаимодействия в сфере проведения клинических исследований нового лекарственного препарата и проверки его качества;
- требования к условному одобрению лекарственного препарата для его ввода в гражданский оборот;
- условия для чрезвычайного использования лекарственных препаратов;
- правила действия патентной защиты в отношении лекарственных препаратов в условиях их нехватки.

25. Кроме того, в отсутствие необходимого объёма ресурсов для проведения клинических исследований **большое количество государств заинтересовано в получении доступа к вакцинам против новых инфекционных заболеваний, в том числе против COVID-19.** В этой связи на международном уровне **можно было бы упростить процедуру взаимного признания исследований для целей регистрации вакцины и увеличить степень её транспарентности.** Несмотря на существование такой процедуры в рамках региональных объединений и ряда отдельных государств, включая Российскую Федерацию, её закрепление и имплементация на универсальном уровне позволили бы ускорить процессы распространения вакцины среди населения всех стран мира.

26. Применяя результаты проведённого исследования к правовой действительности Российской Федерации, следует отметить, что нормативно-правовое регулирование процессов разработки, производства вакцины и самого процесса вакцинации, существовавшее до пандемии COVID-19 и дополненное во время неё, в целом соответствует международно-правовому регулированию и предусматривает возможность адаптации к инициативам и предложениям, вносимым в рамках международных организаций.



РЕЗЮМЕ

Международное право

27. На сегодняшний день международное право не содержит юридически обязательных норм, регулирующих вопросы иммунопрофилактики инфекционных заболеваний, проведения исследований и разработки вакцин. При этом в рамках ВОЗ, координирующей сотрудничество государств по данным вопросам, принимаются рекомендации, в том числе касающиеся использования определённых вакцин в чрезвычайных ситуациях до их введения в гражданский оборот (Emergency Use Listing) (пп. 44–47 Аналитической справки).

28. В условиях пандемии COVID-19 особое внимание стало обращать на принципы сотрудничества государств, взаимопомощи и солидарности, в том числе в целях обеспечения доступности вакцины против COVID-19 во всех странах мира (пп. 48–55 Аналитической справки). В этой связи созданный на фоне пандемии механизм COVAX нацелен, в том числе, на обеспечение справедливого и равного доступа населения к вакцине (п. 56 Аналитической справки).

29. Недостаток вакцин против COVID-19 и других лекарственных средств побудил ряд государств ввести временные ограничения или запрет на их экспорт. Несмотря на общий запрет количественных ограничений на экспорт в международном праве, в праве ВТО предусмотрен ряд исключений, на которые ссылались государства при введении ограничительных мер на экспорт товаров (пп. 61–63 Аналитической справки).

30. В рамках права ВТО рядом государств была выдвинута инициатива о введении временных изъятий из прав интеллектуальной собственности. В частности, инициатива касалась отказа от патентов на лекарственные препараты, в том числе вакцины от COVID-19. Такой отказ предоставил бы возможность безвозмездной передачи и использования лицензии на производство вакцин странам с низким уровнем доходов (пп. 64–66 Аналитической справки).

31. Деятельность по разработке вакцин и проведению клинических исследований тесно связана с режимом международного права в области прав человека, в частности с правом на жизнь (пп. 69–70 Аналитической справки), правом на здоровье (пп. 71–72 Аналитической справки), запретом на дискриминацию (пп. 73–75 Аналитической справки) и с правом на



неприкосновенность частной жизни в контексте введения обязательной вакцинации населения (пп. 76–78 Аналитической справки).

Региональное интеграционное право

32. В рамках исследования рассмотрены вопросы правового регулирования отдельных вопросов, связанных с вакцинацией, в Европейском союзе (пп. 79–126 Аналитической справки) и Евразийском экономическом союзе (пп. 127–161 Аналитической справки).

33. По степени детальности правовое регулирование в рамках ЕС сопоставимо с национальным законодательством. Так, например, в ЕС существует централизованная процедура одобрения вакцин, позволяющая их последующее применение во всех государствах-членах (п. 79 Аналитической справки).

34. В период пандемии COVID-19 органами ЕС была разработана и применена единая стратегия по ускоренному вводу в гражданский оборот новых вакцин (пп. 101–105 Аналитической справки). В этой связи были использованы два основных механизма:

- условное одобрение новых лекарственных средств, которое позволяет выдать разрешения на их введение в гражданский оборот даже при подаче неполного регистрационного досье, т. е. до завершения всех клинических испытаний (пп. 95, 101 Аналитической справки);
- процедура последовательной экспертизы регистрационного досье (rolling review), которая, в отличие от обычной процедуры, предоставляет возможность оценки данных текущих клинических испытаний по мере их проведения и подачи в компетентный орган ЕС (пп. 102–103 Аналитической справки).

35. В рамках ЕАЭС единый рынок лекарственных средств и правовое регулирование их разработки находятся на стадии формирования. Как следствие, в условиях пандемии COVID-19 законодательство ЕАЭС не оказало существенного влияния на аспекты, связанные с созданием, регистрацией, вводом в гражданский оборот, импортом и экспортом вакцин против COVID-19 (пп. 127–131, 155 Аналитической справки).

Национальное регулирование

36. В исследовании рассмотрено нормативно-правое регулирование вопросов создания, одобрения и введения в гражданский оборот вакцин, проведения вакцинации населения, а также экспорта и импорта вакцин в семи государствах: Российской Федерации (пп. 162–249 Аналитической справки), Германии (пп. 250–

291 Аналитической справки), Швеции (пп. 292–319 Аналитической справки), Великобритании (пп. 320–350 Аналитической справки), США (пп. 351–393 Аналитической справки), Китая (пп. 394–450 Аналитической справки) и Индии (пп. 451–507 Аналитической справки).

37. В ходе исследования удалось выявить как общие черты, так и различия в нормативно-правовом регулировании указанных вопросов в рассмотренных юрисдикциях.

38. Общими чертами являются:

- строгие требования закона к проведению клинических исследований, в том числе необходимость получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы (пп. 167–168, 252–255, 294–296, 325–326, 356–357, 398–399, 454–459 Аналитической справки);
- отсутствие установленных законом сроков на проведение клинических исследований (пп. 166, 252, 294, 323, 355, 401, 460 Аналитической справки);
- наличие контрольных механизмов за процессом разработки вакцин, которые в том числе включают возможность приостановления проведения клинических испытаний ввиду несоблюдения определённых требований (пп. 172–179, 253–258, 295–296, 325–327, 357–358, 402–410, 465–469 Аналитической справки);
- необходимость представления обширного перечня документов для подачи регистрационного досье с целью получения разрешения на использование вакцины (пп. 181, 258, 297, 328, 351, 410, 470–471 Аналитической справки);
- наличие единого стандарта для получения разрешения на введение вакцины в гражданский оборот, включающего анализ фармацевтического качества, эффективности и безопасности вакцины (пп. 182, 258, 297, 328, 359, 411, 471 Аналитической справки);
- патентная защита созданной вакцины (пп. 191, 264, 300, 331, 363, 418, 473 Аналитической справки);
- обеспечение прав граждан на получение достоверной информации о вакцине (пп. 218, 271, 307, 337, 375, 428, 486 Аналитической справки);

- требования к стандарту качества импортируемых вакцин и необходимость их одобрения и введения в оборот на территории страны-импортёра (пп. 245, 288, 317, 347, 389, 446, 502–503 Аналитической справки);
- отсутствие общих ограничений на экспорт вакцин (пп. 244, 287, 317, 346, 388, 445, 499 Аналитической справки).

39. Среди наиболее существенных различий в регулировании можно выделить следующие:

- в некоторых юрисдикциях, например, в Германии (п. 262 Аналитической справки), Великобритании (п. 330 Аналитической справки), США (п. 360 Аналитической справки) и Китае (п. 416 Аналитической справки), ещё до пандемии COVID-19 существовала возможность выдачи разрешения на чрезвычайное использование вакцины. Российская Федерация и Индия ввели данный механизм в действие только на фоне пандемии на временной основе (пп. 190, 480–481 Аналитической справки). При этом в Индии разрешение на чрезвычайное использование вакцины было выдано в отсутствие закреплённых в законодательстве правовых оснований (п. 472 Аналитической справки);
- в ряде стран, например, в Российской Федерации (пп. 199–202 Аналитической справки) и Германии (п. 265 Аналитической справки), существует возможность использования вакцины без разрешения патентообладателя;
- в некоторых государствах в отдельных случаях предусмотрена возможность обязательной вакцинации. Например, в Германии для работы в детских садах, школах, медицинских учреждениях, а также местах размещения беженцев необходимо наличие прививки от кори (п. 272 Аналитической справки), а в США в зависимости от штата (п. 377 Аналитической справки) и Китае (пп. 429–430 Аналитической справки) возможность посещения школ и детских садов детьми зависит от наличия определённого набора прививок. Отказ от вакцинации в таких случаях может повлечь административную и уголовную ответственность (пп. 273, 377, 430 Аналитической справки);
- в ряде юрисдикций, например, в Российской Федерации (п. 229 Аналитической справки), Германии (п. 278 Аналитической справки), Великобритании (п. 342 Аналитической справки), США (п. 380 Аналитической справки) и Китае (п. 434 Аналитической справки),

установлена ответственность государства за вред, причинённый человеку в процессе вакцинации, а также предусмотрены гарантии компенсации.

40. В исследовании особое внимание уделяется особенностям применения существующего правового регулирования в рассматриваемых государствах к процессу разработки и введения в гражданский оборот вакцин от COVID-19. Нормативно-правовое регулирование отдельных вопросов, связанных с вакцинацией, в период пандемии COVID-19 представляет собой уникальный опыт применения существующего законодательства в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения.

41. Пандемия потребовала введения специальных нормативно-правовых актов, в частности, об упрощении процедуры введения вакцины в гражданский оборот (РФ, Индия) (пп. 214, 480–481 Аналитической справки) или ускорении рассмотрения заявлений о регистрации вакцины (страны ЕС, США) (пп. 104, 368 Аналитической справки). Принятие таких актов основывается на уже имеющихся, а также расширенных на фоне пандемии полномочиях государственных органов по реагированию на чрезвычайные ситуации. При этом в подходах государств имеются как общие черты, так и различия.

42. Среди общих черт можно выделить следующие:

- ориентир на сохранение стандарта качества разрешённых к использованию вакцин против COVID-19 (пп. 209, 268, 297, 335, 368, 424, 480, 484 Аналитической справки);
- проведение анализа соотношения ожидаемой пользы и возможного риска при применении вакцины как главного критерия для введения вакцины в гражданский оборот (пп. 209, 268, 305, 335, 368, 425, 481 Аналитической справки);
- стремление к максимально гибкому подходу в отношении одобрения новых вакцин против COVID-19 (пп. 208, 267, 304, 336, 367, 426, 481 Аналитической справки);
- сокращение сроков рассмотрения заявлений на одобрение проведения клинических исследований и регистрации вакцины (пп. 210, 268, 304, 336, 426, 482–483 Аналитической справки).

43. Среди различий можно выделить следующие:

- подходы к ускорению процесса введения новых вакцин в гражданский оборот. Так, например, страны ЕС прибегли к процедуре условного одобрения вакцины (пп. 95, 101 Аналитической справки),

Российская Федерация ввела упрощённую процедуру одобрения вакцины (пп. 208–210 Аналитической справки), Индия пошла по пути выдачи чрезвычайного одобрения использования разработанных вакцин против COVID-19 (п. 481 Аналитической справки);

- отношение к вопросу о снятии патентной защиты с лекарственных препаратов. Так, например, Германия на фоне пандемии внесла изменения в патентное законодательство, предусмотрев возможность выдачи Правительством свободной лицензии (п. 265 Аналитической справки). Необходимость выдачи свободной лицензии в целях снятия ограничений на передачу технологий для производства вакцины против COVID-19 обсуждается в США (п. 373 Аналитической справки). Российская Федерация в 2021 году внесла изменения в гражданское законодательство, расширив компетенцию Правительства по разрешению использования изобретения без согласия патентообладателя в случае крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан (п. 198 Аналитической справки);
- подходы к выделению приоритетных групп для вакцинации. Формирование приоритетных групп для вакцинации во многом отражает социально-демографические приоритеты каждого отдельного государства. При этом наблюдается тенденция к первоочередной вакцинации пожилых людей, лиц с хроническими заболеваниями и медицинских работников (пп. 227, 279, 313, 343, 382, 433, 495 Аналитической справки).

I. МЕЖДУНАРОДНОЕ ПРАВО

1. Всемирное сотрудничество

а. Международно-правовое регулирование разработки и одобрения вакцин

44. Обязательных по юридической силе норм международного права, регулирующих разработку вакцин, нет. Однако ВОЗ как «координирующий орган по международной работе в области здравоохранения»¹ и её различные международные группы экспертов координируют усилия по разработке вакцин.

45. Департамент ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам руководит исследованиями в области иммунизации и разрабатывает политику по иммунизации². Департамент ведёт список доступных вакцин, предоставляя государствам стратегические рекомендации ВОЗ по их использованию, и список вакцин в процессе разработки³. Консультативный комитет ВОЗ по разработке препаратов вакцин подготавливает резюме исследований и разработок вакцины для каждой вакцины, находящейся в производстве⁴. Задача комитета состоит в том, чтобы ускорить разработку срочно необходимых вакцин и «обеспечить их надлежащую доступность в странах с низким и средним уровнем дохода»⁵.

46. Процедура одобрения вакцин гарантирует безопасность и качество вакцин. ВОЗ сотрудничает с государствами в целях разработки и поддержания глобальных стандартов для одобрения вакцин и их производства⁶. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин был создан как независимый консультативный

¹ Международная конференция здравоохранения. Устав (Конституция) Всемирной Организации Здравоохранения. 22 июля 1946 года. Статья 2 (а). URL: https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_ru.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

² WHO. Immunization, Vaccines and Biologicals. URL: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/about> (дата обращения: 02.05.2021).

³ WHO. Vaccines & Diseases. URL: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases> (дата обращения: 02.05.2021).

⁴ Product Development for Vaccines Advisory Committee. URL: <https://www.who.int/immunization/research/committees/pdvac/en/> (дата обращения: 02.05.2021).

⁵ Ibid.

⁶ WHO. Vaccine and immunization quality and safety. URL: https://www.who.int/immunization/quality_safety/en/ (дата обращения: 02.05.2021).

орган, который рассматривает научные данные по любым вопросам, связанным с безопасностью вакцин⁷.

47. После вспышки вируса Эбола в Западной Африке в 2014–2016 годах ВОЗ разработала механизм использования медицинских препаратов в чрезвычайных ситуациях. Этот механизм направлен на обеспечение доступности «нелицензированных медицинских препаратов, необходимых в чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, для оказания помощи закупочным агентствам ООН и государствам-членам в определении приемлемости использования конкретных продуктов в контексте чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения на основе необходимого набора доступных данных о качестве, безопасности и эффективности»⁸.

б. Научная кооперация и обмен информацией

48. Доступ к научным знаниям играет важную роль в сокращении неравенства в процессе вакцинации. Управление Верховного комиссара ООН по правам человека, Организация ООН по вопросам образования, науки и культуры и ВОЗ при участии Европейской организации ядерных исследований инициировали призыв поддержать идею «открытой науки» (Open Science)⁹. Основная идея открытой науки — сделать научную информацию, данные и результаты более доступными (открытый доступ) и более надёжными для использования (открытые данные) при активном взаимодействии всех участников (открытость для общества)¹⁰.

49. Также ВОЗ запустила Пул доступных технологий для борьбы с COVID-19 в целях добровольного обмена знаниями, интеллектуальной собственностью и данными, имеющими отношение к реагированию на пандемию¹¹. Страны и международные организации призывают фармацевтические компании делиться своими патентными знаниями, чтобы помочь в создании вакцин в менее развитых

⁷ WHO. Global Advisory Committee on Vaccine Safety. URL: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/communication/network/gacvs/en/ (дата обращения: 02.05.2021).

⁸ WHO. Emergency Use Listing Procedure. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/eulprocedure_a63b659c-1cdc-4cee-aa2d-ef5dd9d94f0b.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

⁹ Joint Appeal for Open Science. URL: https://www.ohchr.org/Documents/Press/WebStories/JointAppeal_OpenSciences_EN.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

¹⁰ Ibid.

¹¹ WHO. COVID-19 Technology Access Pool. URL: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool> (дата обращения: 02.05.2021).

странах¹². Генеральный секретарь ООН заявил, что «вакцины против COVID-19 должны рассматриваться как глобальное общественное благо»¹³. Однако крупные фармацевтические компании отказались добровольно делиться своими технологиями COVID-19 с другими странами¹⁴. Государства не хотят перенимать права интеллектуальной собственности на вакцину или иным образом влиять на цены и её распространение¹⁵.

50. Обмен информацией о вакцинах против COVID-19 и средствами по мониторингу их безопасности важен для облегчения процесса вакцинации, особенно в свете интересов менее развитых стран¹⁶. В этом ключе Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации в рамках ВОЗ разработала ряд конкретных предписаний по использованию вакцин и выпустила рекомендации по приоритизации вакцинации против COVID-19¹⁷. Эти предписания и рекомендации не имеют юридически обязательного характера, но они служат руководством для государств по принятию собственной политики вакцинации.

51. Кроме того, ВОЗ по рекомендации Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин приняла Руководство по надзору за безопасностью вакцин против COVID-19¹⁸. В руководстве представлены рекомендации для стран по мониторингу безопасности и обмену данными о побочных эффектах новых вакцин

¹² Statement by UN Human Rights Experts Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world. November 9, 2020. URL: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E> (дата обращения: 02.05.2021); Oxfam. People over profits: Make COVID-19 medicines and vaccines free and fair for all. URL: <https://www.oxfam.org/en/blogs/people-over-profits-make-covid-19-medicines-and-vaccines-free-and-fair-all> (дата обращения: 02.05.2021).

¹³ Statement of the UN Secretary-General. March 11, 2021. SG/SM/20620. URL: <https://www.un.org/press/en/2021/sqsm20620.doc.htm> (дата обращения: 02.05.2021).

¹⁴ Gebrekidan S., Apuzzo M. Rich Countries Signed Away a Chance to Vaccinate the World. NY Times. 2021. URL: <https://www.nytimes.com/2021/03/21/world/vaccine-patents-us-eu.html> (дата обращения: 02.05.2021).

¹⁵ Ibid.

¹⁶ См. WHO. Statement on the seventh meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic. URL: [https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic) (дата обращения: 02.05.2021).

¹⁷ WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination> (дата обращения: 02.05.2021).

¹⁸ WHO. Covid-19 vaccines: safety surveillance manual. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/10665338400> (дата обращения: 02.05.2021).

против COVID-19¹⁹. ВОЗ продолжает анализировать данные о безопасности всех вакцин против COVID-19 и при необходимости давать соответствующие рекомендации²⁰.

в. Глобальная солидарность и кооперация

52. Понятие «глобальная солидарность» стало одним из ключевых в борьбе с COVID-19. Некоторые инструменты мягкого права, такие как, например, проект статей Комиссии международного права о защите людей в случае бедствий, налагают на государства обязанность сотрудничать в чрезвычайных ситуациях²¹.

53. С момента вспышки COVID-19 органы ООН призывали к активному сотрудничеству и подчёркивали необходимость скоординированного ответа на этот вызов²². Генеральная Ассамблея ООН подчеркнула, что пандемия «требует глобального ответа, основанного на единстве, солидарности и возобновлении многостороннего сотрудничества»²³. Совет Безопасности ООН обратил внимание на то, что «борьба с текущей пандемией требует более тесного национального, регионального и международного сотрудничества и солидарности»²⁴. Позже он подчеркнул, что до сих пор «прогресс в доступе к вакцинам был неравномерным»²⁵. Эксперты ООН по правам человека отметили необходимость присоединения фармацевтических компаний «к коллективным и глобальным усилиям по эффективному сдерживанию COVID-19»²⁶. Усилия фармацевтических компаний в

¹⁹ Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) COVID-19 subcommittee on safety signals related to the AstraZeneca COVID-19 vaccine. URL: [https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine) (дата обращения: 02.05.2021).

²⁰ Ibid.

²¹ См., например, ILC. Report of the International Law Commission on the Work of its 68th session. UN Doc. A/71/10. Chapter IV. Article 7.

²² United Nations. Shared responsibility, global solidarity: responding to the socio-economic impacts of COVID-19. URL: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/sg_report_socio-economic_impact_of_covid19.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

²³ ГА ООН. Глобальная солидарность в борьбе с коронавирусом заболеванием 2019 года (COVID-19). Резолюция A/74/270. 2 апреля 2020. URL: <https://undocs.org/ru/A/RES/74/270> (дата обращения: 02.05.2021).

²⁴ Совет Безопасности ООН. Резолюция № 2532. 1 июля 2020 года. URL: [https://undocs.org/ru/S/RES/2532\(2020\)](https://undocs.org/ru/S/RES/2532(2020)) (дата обращения: 02.05.2021).

²⁵ Совет Безопасности ООН. Резолюция № 2565. 26 февраля 2021 года. URL: [https://www.undocs.org/ru/S/RES/2565\(2021\)](https://www.undocs.org/ru/S/RES/2565(2021)) (дата обращения: 02.05.2021).

²⁶ Statement by UN Human Rights Experts. Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world. November 9, 2020. URL: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26484&LangID=E> (дата обращения: 02.05.2021).

этом отношении имеют особое значение с учётом их ценовой политики и опоры на международные и национальные механизмы патентной защиты²⁷.

г. Справедливое распределение вакцин

54. Вопрос о справедливом доступе к вакцинам против COVID-19 часто поднимается на международном уровне. Совет Безопасности ООН подчёркивает необходимость тесного глобального сотрудничества для обеспечения справедливого доступа к вакцинам для всех стран²⁸. Эксперты ООН по правам человека критикуют «изоляционистскую политику в области здравоохранения и закупок» как противоречащую международным стандартам в области прав человека²⁹.

55. 24 апреля 2020 года ВОЗ запустила Ускоритель доступа к инструментам против COVID-19 (Access to COVID-19 Tools Accelerator). Эту инициативу приветствовал Генеральный секретарь ООН³⁰. Инициатива направлена на ускорение разработки, производства и справедливого доступа к вакцине против COVID-19. В рамках Ускорителя ВОЗ, ООН, правительства, производители вакцин и другие участники сотрудничают в рамках глобального механизма COVAX.

56. COVAX — это глобальный механизм закупок, призванный гарантировать справедливый доступ к вакцинам для всех стран. Страны-участницы совместно поддерживают исследования, разработку и производство широкого спектра вакцин-кандидатов COVID-19 и имеют быстрый доступ к дозам вакцин, как только те получают одобрение регулирующих органов. Предполагается, что все страны-участницы, независимо от уровня доходов, «будут иметь равный доступ к этим вакцинам»³¹. На данный момент в рамках программы COVAX было доставлено более 38 миллионов доз вакцин в более чем 100 стран³². COVAX нацелен на поставку

²⁷ См., например, Oxfam. Pharmaceutical giants shell out billions to shareholders as world confronts vaccine apartheid. URL: <https://www.oxfam.org/en/press-releases/pharmaceutical-giants-shell-out-billions-shareholders-world-confronts-vaccine> [дата обращения: 02.05.2021].

²⁸ См. Совет Безопасности ООН. Резолюция № 2565. 26 февраля 2021 года.

²⁹ Statement by UN Human Rights Experts. Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world. November 9, 2020.

³⁰ Secretary-General's remarks at the launch of the Statement of Commitment and Call for Support for the Global Collaboration to Accelerate the Development, Production and Equitable Access to New COVID-19 Tools. URL: <https://www.un.org/sg/en/content/sg/statement/2020-04-24/secretary-generals-remarks-the-launch-of-the-statement-of-commitment-and-call-for-support-for-the-global-collaboration-accelerate-the-development-production-and> [дата обращения: 02.05.2021].

³¹ COVAX explained. URL: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained> [дата обращения: 02.05.2021].

³² WHO. COVAX reaches over 100 economies, 42 days after first international delivery. URL.: <https://www.who.int/news/item/08-04-2021-covax-reaches-over-100-economies-42-days-after-first-international-delivery> [дата обращения: 02.05.2021].

вакцин в первой половине 2021 года³³. Для достижения этой цели Комиссия ЕС и государства ЕС, например, пообещали COVAX более 2,2 миллиарда евро³⁴.

д. Транспортировка вакцин COVID-19

57. Ещё одна область глобального сотрудничества — регулирование транспортировки вакцин. Вакцины против COVID-19 необходимо доставлять безопасно и быстро. Кроме того, хранение и транспортировка вакцин требует строгого соблюдения специальных условий³⁵. Практически все вакцины следует перевозить при сверхнизких температурах. Готовность цепочки поставок — ключевой элемент успеха кампании по вакцинации³⁶. ВОЗ выпустила руководство по снабжению и логистике поставок вакцин против COVID-19³⁷. Комитет по чрезвычайной ситуации в отношении коронавирусной болезни посоветовал Секретариату ВОЗ продолжить сотрудничество с соответствующими участниками в области международных перевозок и логистики для регулярного обзора, обновления и распространения практических рекомендаций по мерам снижения рисков, связанных с транспортировкой вакцин³⁸.

58. Кроме того, чтобы облегчить подготовку к транспортировке вакцины COVID-19, Международная ассоциация воздушного транспорта в сотрудничестве с рядом ведущих организаций и международных гуманитарных агентств выпустила Руководство по логистике и распределению вакцин и фармацевтических препаратов³⁹. Другие заинтересованные стороны в сфере грузовых перевозок и

³³ Ibid.

³⁴ Safe COVID-19 vaccines for Europeans. URL: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_en (дата обращения: 02.05.2021).

³⁵ DHL. Vaccine Logistics: Cold chain, hot topic. URL: <https://www.dhl.com/global-en/home/about-us/delivered-magazine/articles/2021/issue-1-2021/cold-chain-hot-topic.html> (дата обращения: 02.05.2021).

³⁶ WHO. COVID-19 vaccination: supply and logistics guidance. February 15, 2021. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-ncov-vaccine-deployment-logistics-2021-1> (дата обращения: 02.05.2021).

³⁷ Ibid.

³⁸ Statement on the seventh meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic: Advice to the WHO Secretariat.

³⁹ Guidance for Vaccine and Pharmaceutical Logistics and Distribution. URL: https://www.iata.org/contentassets/028b3d4ec3924cb393155c84784161ac/guidance-for-vaccine-and-pharmaceutical-logistics-and-distribution---global-collaboration_onepager_general.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

логистики также выдают рекомендации и практические советы по эффективной воздушной транспортировке вакцин против COVID-19⁴⁰.

59. Чтобы укрепить потенциал для быстрой беспрепятственной доставки вакцин, некоторые государства применяют такие меры, как приоритетные каналы таможенной очистки, сокращение и упрощение требований к документации и электронной обработке, а также улучшение сотрудничества пограничных ведомств⁴¹.

е. Общие стандарты для сертификатов о вакцинации против COVID-19

60. Кроме того, существует признанная необходимость достижения консенсуса по общим стандартам для сертификатов вакцинации от COVID-19⁴², чтобы гарантировать, что сертификаты, выданные в одной стране, будут признаны в других странах. В соответствии с параграфом 2 Приложения 6 к ММСП, лицам, проходящим вакцинацию, выдаётся международный сертификат о вакцинации⁴³. ВОЗ сотрудничает с государствами-членами в разработке требований для подтверждения вакцинации COVID-19 для международных путешественников в соответствии с соответствующими положениями ММСП⁴⁴. В настоящее время основное внимание уделяется разработке стандартов для создания единой цифровой формы сертификатов, подтверждающих вакцинацию против COVID-19.

⁴⁰ См., например, Transportation of COVID-19 Vaccines (Sunrays Project to help air cargo industry get ready). URL: <https://tiaca.org/sunrays/> (дата обращения: 10.06.2021); Vaccine Logistics: Cold chain, hot topic. URL: <https://www.dhl.com/global-en/home/about-us/delivered-magazine/articles/2021/issue-1-2021/cold-chain-hot-topic.html> (дата обращения: 02.05.2021). ICAO/WCO Joint Statement on the global transportation and distribution of COVID-19 vaccines and associated medical supplies. URL: <https://www.icao.int/Security/COVID-19/PublishingImages/Pages/Statements/%28English%29.pdf> (дата обращения: 02.05.2021); White Paper: Delivering Pandemic Resilience. URL: <https://www.dhl.com/global-en/home/insights-and-innovation/thought-leadership/white-papers/delivering-pandemic-resilience.html> (дата обращения: 02.05.2021).

⁴¹ WTO. How WTO Members Have Used Trade Measures to Expedite Access to COVID-19 Critical Medical Goods and Services. Information note. September 18, 2020. P. 5–7. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/services_report_16092020_e.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

⁴² WTO. Smart Vaccination Certificate Working Group. URL: <https://www.who.int/groups/smart-vaccination-certificate-working-group> (дата обращения: 02.05.2021).

⁴³ Международные медико-санитарные правила. 23 мая 2005 года. Приложение 6. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43883/9789244580417_rus.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

⁴⁴ Interim guidance for developing a Smart Vaccination Certificate. P. 2. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/interim-guidance-svc_20210319_final.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

Цифровые технологии могут быть безопаснее с точки зрения возможного мошенничества и фальсификации⁴⁵.

2. Правила и положения ВТО, касающиеся вакцин против COVID-19

а. Правила экспорта и импорта

61. Чтобы решить проблему нехватки вакцин против COVID-19, некоторые члены ВТО временно ограничили или запретили экспорт вакцин или, в более общем плане, всех фармацевтических продуктов для людей со своей территории⁴⁶. Запреты на экспорт или ограничения количества товаров, которые могут быть экспортированы или импортированы, квалифицируются как количественные ограничения в соответствии со статьёй XI ГАТТ⁴⁷. Статья XI ГАТТ прямо запрещает такие меры. Однако подобные меры могут быть оправданы. Так, статья XI(2)(a) позволяет государствам-членам вводить временные ограничения на экспорт, чтобы «уменьшить острую нехватку продуктов питания и других продуктов, необходимых для страны-экспортёра». Апелляционный орган ВТО в споре *China – Raw Materials* разъяснил, что под острой нехваткой следует понимать «дефицит в количестве, который имеет решающее значение, который приравнивается к ситуации решающей важности или который достигает жизненно важной или решающей стадии или поворотного момента»⁴⁸.

62. Ещё одно основание для обоснования экспортных ограничений предусмотрено общими исключениями, содержащимися в статье XX ГАТТ. Статья XX(b) позволяет государствам-членам принимать меры, «необходимые для защиты жизни или здоровья людей, животных или растений», которые вступают в противоречие с обязательствами по ГАТТ. Принятие этих мер может быть обосновано необходимостью защиты здоровья и жизни людей в период пандемии

⁴⁵ Ibid.

⁴⁶ См, например, Commission Implementing Regulation (EU) 2021/442 of March 11, 2021, making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation. Article 1 (1) (7). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R0442&from=EN> (дата обращения: 02.05.2021). См. также WTO. COVID-19: Measures affecting trade in goods. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm (дата обращения: 02.05.2021).

⁴⁷ WTO. General Agreement on Tariffs and Trade of 1994. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/06-gatt_e.htm (дата обращения: 02.05.2021).

⁴⁸ WTO. *China-Measures Related to the Exportation of Various Raw Materials*. WT/DS394/AB/R. Report of the Appellate Body. January 30, 2012. Para. 324.

COVID-19⁴⁹. Таким образом, они подпадают под категорию мер, предусмотренных статьёй XX(b) ГАТТ⁵⁰.

63. Далее, анализ «необходимости» предполагает соблюдение баланса между важностью поставленных в приоритет интересов, степенью вклада в достижение поставленной цели и объёмом ограничения торговли⁵¹. Проверка баланса включает рассмотрение существования альтернативной меры, которая бы больше соответствовала правилам ВТО⁵². Кроме того, объём торговых ограничений должен соответствовать заявленной цели, и не должно быть лучших альтернатив, которые бы больше соответствовали правилам ВТО. Таким образом, ГАТТ предоставляет государствам-членам пространство для манёвра в политике для реагирования на пандемию COVID-19, которая может включать экспортные ограничения и запреты.

б. Торговые аспекты прав интеллектуальной собственности

64. Соглашение ТРИПС отражает международный стандарт патентной защиты лекарств, включая вакцины⁵³. Как указано в Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению, «защита интеллектуальной собственности важна для разработки новых лекарств»⁵⁴. Однако в контексте эффективного и справедливого распределения вакцин, права интеллектуальной собственности рассматриваются как потенциально препятствующие доступности недорогой вакцины для менее развитых стран⁵⁵.

65. ТРИПС предусматривает ряд исключений из существующего режима. Например, согласно статье 27 государства могут исключать из патентоспособности изобретения, которые необходимы для защиты здоровья и терапевтических методов лечения людей⁵⁶. Статья 31 ТРИПС разрешает принудительное лицензирование и государственное использование патента без разрешения патентообладателя при

⁴⁹ См. WTO. COVID-19: Trade and trade-related measures. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm (дата обращения: 02.05.2021).

⁵⁰ См., например, WTO. *European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*. WT/DS135/AB/R. Report of the Appellate Body of March 12, 2001. Paras. 157–163.

⁵¹ WTO. THAILAND-RESTRICTIONS ON IMPORTATION OF AND INTERNAL TAXES ON CIGARETTES. DS10/R-37S/200. REPORT OF THE PANEL. NOVEMBER 7, 1990. PARA. 75.

⁵² WTO. *European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*. Para. 172.

⁵³ WTO. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm (дата обращения: 02.05.2021).

⁵⁴ WTO. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WT/MIN(01)/DEC/W/2. Ministerial Conference. November 14, 2001. Para. 3.

⁵⁵ См. Statement by UN Human Rights Experts Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world.

⁵⁶ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Article 27.

определённых условиях⁵⁷. Таким образом, возможное принудительное лицензирование и правительственные заказы на производство вакцин в целом соотносятся с текущим режимом ТРИПС. Некоторые государства недавно внесли в своё национальное законодательство поправки, позволяющие национальным компетентным органам предписывать использование защищённых патентами изобретений для обеспечения поставок различных медицинских технологий, включая вакцины⁵⁸. Также были примеры, когда государства предоставляли принудительную лицензию на производство определённого лекарства⁵⁹. Таким образом, существуют правовые механизмы, позволяющие правительствам преодолевать барьеры в области прав интеллектуальной собственности, если они возникнут.

66. В связи с пандемией COVID-19 правительства Индии и Южной Африки инициировали отказ от реализации, применения и соблюдения Разделов 1 (авторское право), 4 (промышленный образец), 5 (патент) и 7 (защита нераскрытой информации) Части II (стандарты, касающиеся наличия, объёма и использования прав интеллектуальной собственности) Соглашения ТРИПС⁶⁰. Эксперты ООН по

⁵⁷ Ibid. Article 31.

⁵⁸ Например, законопроект C-13 вносит поправки в Закон о патентах Канады, предоставляя Уполномоченному по патентам возможность по заявлению министра здравоохранения разрешать правительству Канады или другому указанному лицу предоставлять запатентованное изобретение в объёме, необходимом для реагирования на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, вызывающую озабоченность всей страны. Законопроект гарантирует, что патентообладатель получит адекватное вознаграждение. В Германии Федеральному министерству здравоохранения было дано право предписать компетентному органу разрешить использование защищённых патентом изобретений для обеспечения поставок различных медицинских технологий, включая лекарства, средства диагностики и средства индивидуальной защиты. См. также WTO. Measures regarding trade-related intellectual property rights. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm (дата обращения: 02.05.2021).

⁵⁹ Например, Венгерское ведомство интеллектуальной собственности выдало три принудительных лицензии на внутреннее использование Remdesivir. Российская Федерация издала Приказ о предоставлении принудительной лицензии в отношении ряда патентов, связанных с Remdesivir, до конца 2021 года с целью обеспечения населения Российской Федерации. Для дополнительной информации см. WTO. Measures regarding trade-related intellectual property rights.

⁶⁰ Communication from India and South Africa. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreements for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19. IP/C/W/669. October 2, 2020. URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (дата обращения: 02.05.2021).

правам человека открыто приветствовали эту идею⁶¹, ряд развивающихся государств также поддержали эту инициативу⁶².

в. Призыв ВТО к прозрачности

67. Как упоминалось выше, нынешний режим ВТО позволяет государствам решать проблему нехватки и потребности в производстве, разработке и распространении вакцин против COVID-19 исключительными мерами. Однако статья X ГАТТ, статья III Генерального соглашения по торговле услугами и статья 63 Соглашения ТРИПС налагают на государства-члены ВТО обязательство по обеспечению прозрачности. Это обязательство требует, чтобы государства уведомляли Секретариат ВТО о любых мерах, связанных с международной торговой политикой.

68. ВТО подчёркивает важность прозрачности в отношении торговых и связанных с торговлей мер, принимаемых в контексте кризиса COVID-19⁶³. Секретариат ВТО собирает и публикует уведомления государств-членов о мерах, принятых в ответ на пандемию COVID-19⁶⁴. Эти публикации делаются без оценки правомерности заявленных мер.

3. Вакцинация в контексте прав человека

а. Право на жизнь

69. Право на жизнь признаётся в большинстве международных договоров⁶⁵ и деклараций⁶⁶ по правам человека. Это право принадлежит к правам, не допускающим отступлений даже в исключительных обстоятельствах⁶⁷ и соответствует обязанности государства принимать все возможные меры для защиты

⁶¹ Statement by UN Human Rights Experts Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world.

⁶² См. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19. Communication from India and South Africa. Addendums. URL: <https://cutt.ly/CbY9iLL> (дата обращения: 02.05.2021).

⁶³ См. WTO. COVID-19: Support measures. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm (дата обращения: 02.05.2021).

⁶⁴ См. WTO. COVID-19: Trade and trade-related measures.

⁶⁵ См., например, Международный пакт о гражданских и политических правах. Статья 6; Арабская хартия прав человека. Статьи 5–6; Африканская хартия прав человека и народов. Статья 4; Европейская конвенция по правам человека. Статья 2; Американская конвенция о правах человека. Статья 4.

⁶⁶ Всеобщая декларация прав человека. Статья 3. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml (дата обращения: 02.05.2021).

⁶⁷ Международный пакт о гражданских и политических правах. Статья 4(2).

жизни человека⁶⁸. ООН указывает на необходимость защиты прав человека, включая право на жизнь, в нынешней пандемии⁶⁹. Вакцинация — эффективное средство спасения жизней людей⁷⁰. Обязанность принимать разумные меры для защиты жизни в контексте пандемии COVID-19 влечёт за собой обязанность обеспечить доступ к вакцине против COVID-19⁷¹.

70. Далее, процесс вакцинации должен быть организован с учётом необходимости защиты права на жизнь. Например, выделение приоритетных групп вакцинации должно зависеть от степени риска, которому люди могут подвергнуться в результате развития тяжёлой формы заболевания, вызванного вирусом COVID-19. В противном случае это может привести к неспособности защитить жизнь⁷².

б. Право на здоровье

71. Право на здоровье в равной степени принадлежит к основным правам человека, это право признается во многих международных документах⁷³. Право на здоровье налагает на государства обязательство обеспечивать наличие и финансовую доступность лекарств для населения⁷⁴. Оно также требует, чтобы государства организовали процесс вакцинации на недискриминационной основе, уделяя особое внимание уязвимым или маргинализированным группам населения⁷⁵.

⁶⁸ OHCHR. International Standards. URL: <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Executions/Pages/InternationalStandards.aspx> (дата обращения: 02.05.2021).

⁶⁹ UN. COVID-19 and Human Rights. April 2020. P. 4. URL: https://www.un.org/victimsofterrorism/sites/www.un.org.victimsofterrorism/files/un_-_human_rights_and_covid_april_2020.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

⁷⁰ UN Security Council Resolution No. 2565. February 26, 2021.

⁷¹ Statement by UN Human Rights Experts Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world. November 9, 2020.

⁷² Human Rights Committee. General comment No. 36. CCPR/C/GC/36. September 3, 2019. URL: https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CCPR/C/GC/36&Lang=en (дата обращения: 02.05.2021).

⁷³ См. Всеобщая декларация прав человека. Статья 25(1); Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. Статья 12(1); Европейская социальная хартия. Статья 11; Африканская хартия прав человека и народов. Статья 16; Дополнительный протокол к Американской конвенции о правах человека в области экономических, социальных и культурных прав. Статья 10.

⁷⁴ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14 (2000): The right to the highest attainable standard of health. August 11, 2000. Para. 12. URL: [https://www.ohchr.org/EN/Issues/Education/Training/Compilation/Pages/e\)GeneralCommentNo14Therighttothehighestattainablestandardofhealth\[article12\]\[2000\].aspx](https://www.ohchr.org/EN/Issues/Education/Training/Compilation/Pages/e)GeneralCommentNo14Therighttothehighestattainablestandardofhealth[article12][2000].aspx) (дата обращения: 02.05.2021).

⁷⁵ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14 (2000): The right to the highest attainable standard of health. August 11, 2000. Para. 12.

Однако на данный момент многие государства сталкиваются с трудностями в обеспечении доступности вакцин против COVID-19⁷⁶.

72. Кроме того, при обеспечении права на здоровье государства обязаны «обеспечивать защиту от всех возможных факторов ухудшения здоровья человека»⁷⁷. Поскольку вакцинация может иметь негативные последствия для здоровья, разрешая использование вакцины, государства должны гарантировать, что её потенциальные преимущества перевешивают возможные риски. Это обязательство также требует, чтобы государства тщательно отслеживали нежелательные явления, связанные с вакцинами, и надлежащим образом реагировали на серьёзные случаи⁷⁸.

в. Свобода передвижения в свете принципа недискриминации

73. Процесс вакцинации против COVID-19 связан с надеждой на облегчение безопасного передвижения людей в контексте нынешней пандемии. Ряд документов международного права гарантирует каждому человеку право на свободу передвижения⁷⁹. В этой связи государства в настоящее время рассматривают идею введения паспортов или сертификатов о вакцинации как необходимого условия для безопасного передвижения людей⁸⁰.

74. Согласно общему правилу, изложенному в статье 31 ММП, вакцинация не требуется в качестве условия для въезда на территорию иностранного государства⁸¹. Однако государство-член может потребовать от человека пройти вакцинацию или

⁷⁶ UN. Unequal Vaccine Distribution Self-Defeating, World Health Organization Chief Tells Economic and Social Council's Special Ministerial Meeting. URL: <https://www.un.org/press/en/2021/ecosoc7039.doc.htm> (дата обращения: 02.05.2021); Oxfam. Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine contenders. URL: <https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19> (дата обращения: 02.05.2021).

⁷⁷ Ibid. Para. 9.

⁷⁸ Например, в настоящее время государства рассматривают возможность ограничения вакцины AstraZeneca из-за доказательств её связи с образованием тромбов. См., например, Covid: Under-30s offered alternative to Oxford-AstraZeneca jab. URL: <https://www.bbc.com/news/health-56665517> (дата обращения: 02.05.2021); Covid: Germany limits use of AstraZeneca Covid jab for under-60s. URL: <https://www.bbc.com/news/world-europe-56580728> (дата обращения: 02.05.2021).

⁷⁹ См. Всеобщая декларация прав человека. Статья 13; Международный пакт о гражданских и политических правах. Статья 12; Протокол № 4 к Европейской конвенции по правам человека. Статья 2; Африканская хартия прав человека и народов. Статья 12; Американская конвенция о правах человека. Статья 22. В то же время те же статьи перечисленных международных договоров предусматривают возможность введения ограничений на осуществление права на свободу передвижения в определённых условиях.

⁸⁰ См., например, European Commission. Coronavirus: Commission proposes a Digital Green Certificate. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1181 (дата обращения: 02.05.2021).

⁸¹ International Health Regulations. Article 31 (1).

другие профилактические меры, например, когда необходимо определить, существует ли риск для здоровья населения. Если путешественники не соглашаются на такую меру, соответствующее государство-член может отказать им во въезде⁸².

75. В случае, если государства решат требовать доказательства вакцинации в качестве условия для въезда, принцип недискриминации запрещает любые неоправданные различия в этом отношении⁸³. Предоставление людям, получившим вакцину, возможности свободно передвигаться является дифференцированным обращением по сравнению с теми, кто не получил вакцину или отказался от вакцинации. Такое обращение требует объективного и разумного обоснования⁸⁴. Комитет ММСП по чрезвычайной ситуации в связи с пандемией коронавирусной инфекции (COVID-19) посоветовал Секретариату ВОЗ «настоятельно рекомендовать» государствам обратить внимание на то, что требование подтверждения вакцинации для въезда на территорию может потенциально «усугубить неравенство и способствовать дифференцированной свободе передвижения» и, таким образом, призывал не требовать доказательства вакцинации как условия для въезда⁸⁵. Чтобы предотвратить дискриминацию в отношении лиц, не прошедших вакцинацию, Комиссия ЕС предложила создать сертификаты тестирования на COVID-19 и сертификаты для лиц, выздоровевших от COVID-19, в дополнение к сертификату о совместимости вакцинации⁸⁶.

г. Допустимость принудительной вакцинации и право на неприкосновенность частной жизни

76. Национальное законодательство некоторых государств предусматривает возможность обязательной вакцинации в определённых ситуациях (пп. **272–273**, **272, 308, 376–377, 429–430, 487–489 Аналитической справки**). В то же время необходимо отметить, что, например, Конвенция Овьедо предусматривает, что «вмешательство в области здравоохранения [включая вакцинацию] может осуществляться только после того, как заинтересованное лицо даст на это своё

⁸² Ibid. Article 31 (2).

⁸³ См., например, Международный пакт о гражданских и политических правах. Статья 2(1).

⁸⁴ См., например, Guide on Article 14 of the European Convention on Human Rights and on Article 1 of Protocol No. 12 to the Convention. Prohibition of discrimination. Updated on December 31, 2020. URL: https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_14_Art_1_Protocol_12_ENG.pdf (дата обращения: 02.05.2021).

⁸⁵ Statement on the seventh meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic: the WHO Secretariat.

⁸⁶ См. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0130> (дата обращения: 02.05.2021).

свободное и осознанное согласие», которое может быть отозвано в любой момент⁸⁷. Кроме того, лицу «заранее сообщается соответствующая информация о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках»⁸⁸. В случае, если человек «понёс чрезмерный ущерб в результате вмешательства, он или она имеет право на справедливую компенсацию в соответствии с условиями и процедурами, установленными законом»⁸⁹. Хотя «не должно быть никаких ограничений на осуществление прав и свобод, содержащихся в настоящей Конвенции», исключение сделано для тех случаев, которые «предусмотрены законом и необходимы в демократическом обществе в интересах общественной безопасности, для предотвращения преступлений, для защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других лиц»⁹⁰.

77. Европейский суд по правам человека признал, что требование о прохождении лечения или вакцинации может быть равносильно вмешательству в право человека на неприкосновенность частной жизни, признаваемое международными или региональными документами по правам человека⁹¹. Однако такое вмешательство может быть оправдано существованием законной цели⁹², такой как защита общественного здоровья, и должно соответствовать принципу соразмерности⁹³.

78. Если государства прибегнут к обязательной вакцинации против COVID-19 или других вирусов в будущем, стандарты прав человека потребуют от них тщательной оценки необходимости и безопасности вакцины для человека⁹⁴. Таким образом, при выполнении упомянутых критериев обязательная вакцинация против COVID-19 может быть совместима с режимом прав человека.

⁸⁷ The Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. ETS No. 164. April 4, 1997 (далее — «**Конвенция Овьедо**»). Article 5. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98> [дата обращения: 02.05.2021].

⁸⁸ Ibid.

⁸⁹ Ibid. Article 24.

⁹⁰ Ibid. Article 26.

⁹¹ European Court of Human Rights. *Vavříčka and others v. the Czech Republic*. Application no. 47621/13. Judgement of April 8, 2021. Para. 263; European Court of Human Rights. *Solomakhin v. Ukraine*. Application no. 24429/03. Judgement of September 24, 2012. Para. 33; European Court of Human Rights. *Matter v. Slovakia*. Application no. 31534/96. Judgment of July 5, 1999. Para. 64.

⁹² См. European Commission on Human Rights. *Jeffrey Dudgeon v. the United Kingdom*. Application no. 7525/75. Report of the Commission of March 13, 1980. Paras. 51–53; European Court of Human Rights. *X, Y and Z v the United Kingdom*. Application no. 75/1995/581/667. Judgment of April 22, 1997. Para. 44.

⁹³ Guide on Article 14 of the European Convention on Human Rights and on Article 1 of Protocol No. 12 to the Convention. Prohibition of discrimination. Updated on December 31, 2020. P. 19–20.

⁹⁴ European Commission on Human Rights. *Jeffrey Dudgeon v. the United Kingdom*. Application no. 7525/75. Report of the Commission of March 13, 1980. Paras. 51–53.

II. РЕГИОНАЛЬНОЕ ИНТЕГРАЦИОННОЕ ПРАВО

1. Европейский союз

1.1. Разработка вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

79. Все вакцины должны быть одобрены, прежде чем они могут поступить в продажу и быть применены для пациентов в ЕС. Существует две основных процедуры одобрения лекарств: централизованная⁹⁵ и национальная⁹⁶. Согласно законодательству ЕС, централизованная процедура одобрения является обязательной для перечисленных заболеваний (таких как рак, диабет, ВИЧ и т. д.), а также для медицинских продуктов, полученных с помощью биотехнологий, и орфанных лекарственных препаратов⁹⁷. Для других лекарств использование централизованной процедуры возможно, если такой медицинский продукт содержит новое активное вещество или представляет собой важную терапевтическую, научную или техническую инновацию⁹⁸. Таким образом, согласно упомянутым требованиям, новые вакцины могут быть одобрены в рамках централизованной процедуры.

80. Основная нормативно-правовая база, регулирующая лекарственные препараты для человека, включает Директиву № 2001/83/ЕС, касающуюся

⁹⁵ Regulation (EC) No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (далее — «**Regulation (EC) No. 726/2004**»). URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF> (дата обращения: 30.04.2021).

⁹⁶ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (далее — «**Directive No. 2001/83/EC**»). URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

⁹⁷ Regulation (EC) No. 726/2004. Article 3 (1).

⁹⁸ Ibid. Article 3 (2).

лекарственных средств для использования человеком⁹⁹, и Регламент (ЕС) № 726/2004, устанавливающий процедуры ЕС по разрешению и надзору за лекарственными препаратами для человека и применения в ветеринарии¹⁰⁰. Постановление (ЕС) № 776/2004 учредило ЕАЛС. Постановление № 536/2014 обеспечивает правовую основу для проведения клинических испытаний в государствах-членах ЕС¹⁰¹.

Этапы и сроки проведения клинических исследований

81. В обычных условиях разработка вакцины — это длительный процесс, который может занять до 10 лет от инициации разработки до введения в гражданский оборот¹⁰². Клиническим испытаниям обычно предшествуют обширные испытания, проводимые разработчиком вакцины для проверки эффективности вакцины и её безопасности в лабораториях. Клинические испытания могут проводиться только в том случае, если разработчик вакцины сможет продемонстрировать положительный баланс между прогнозируемыми рисками и побочными эффектами и ожидаемой пользой для испытуемых¹⁰³. Проведение клинических испытаний также требует разрешения компетентного органа государства-члена, в котором планируется провести клинические испытания¹⁰⁴.

82. Клинические испытания предназначены для изучения безопасности, эффективности и иммуногенности вакцин-кандидатов в три фазы с большим количеством людей, участвующих в каждой фазе¹⁰⁵. Субъекты исследования должны дать своё информированное согласие на участие в исследованиях вакцин¹⁰⁶.

83. Законодательство ЕС не предусматривает определённых сроков ни для разработки вакцины в целом, ни для проведения клинических испытаний в частности. Законодательство определяет только сроки одобрения и утверждения

⁹⁹ Эта Директива применяется к промышленно производимым лекарственным средствам для использования человеком, предназначенным для размещения на рынке в государствах-членах ЕС (национальная процедура выдачи разрешения).

¹⁰⁰ Регламент устанавливает процедуры ЕС по разрешению, надзору и фармаконадзору за лекарственными средствами для человека и в ветеринарии (процедура централизованного разрешения).

¹⁰¹ Regulation No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use (далее — «**Regulation No. 536/2014**»). URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

¹⁰² Approval of vaccines in the European Union. URL: <https://vaccination-info.eu/en/vaccine-facts/approval-vaccines-european-union> (дата обращения: 30.04.2021).

¹⁰³ Regulation No. 536/2014. Articles 3, 28 (1) (e).

¹⁰⁴ Ibid. Articles 4, 8.

¹⁰⁵ Ibid. Article 2 (2).

¹⁰⁶ Ibid. Article 29.

поданных заявок и запросов. Так, например, рассмотрение действующего запроса на одобрение компетентным органом государства-члена, в котором планируется провести клинические испытания, должно проводиться как можно быстрее и не должно превышать 45 дней¹⁰⁷. Применимые правовые положения, как следует из приведённых выше примеров, только устанавливают общие временные рамки и не исключают возможность сокращения временных рамок.

Механизмы правового контроля

84. Перед началом клинических испытаний производители вакцин должны подать запрос на получение разрешения в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором планируется проведение клинических испытаний¹⁰⁸.

85. Если у государства-члена есть объективные основания полагать, что условия одобрения, которые служили основанием для выдачи разрешения на проведение клинических испытаний, больше не выполняются, или есть информация, вызывающая сомнения в безопасности или научной достоверности клинического исследования, оно имеет полномочия приостановить или запретить дальнейшее проведение клинического исследования¹⁰⁹.

Одобрение вакцин

86. По завершении клинических испытаний разработчик вакцины подаёт заявку в ЕАЛС на получение разрешения на продажу¹¹⁰. За рассмотрение поданного заявления отвечает КЛПЧ при ЕАЛС¹¹¹.

87. Исчерпывающее досье заявки включает в себя следующие компоненты¹¹²:

- научное обоснование эффекта вакцины и её безопасности (результаты всех проведённых испытаний, описание производственного процесса, описание механизмов контроля, используемых производителем, подтверждение соблюдения надлежащей производственной практики);
- информация о продукте (перечень всех составляющих вакцины, описание производственного процесса);

¹⁰⁷ Ibid. Articles 6 (4), 7 (2).

¹⁰⁸ Ibid. Articles 4, 8.

¹⁰⁹ Ibid. Article 38.

¹¹⁰ Regulation (EC) No. 726/2004. Article 4 (1).

¹¹¹ Ibid. Article 5.

¹¹² См. Ibid.

- учебные материалы для медицинских работников, маркировка (предлагаемый текст маркировки для упаковки, а также для листка-вкладыша) и т. д.

88. Список необходимых документов и информации приведён в Приложении I к Директиве № 2001/83/ЕС. В соответствии со статьёй 6 Регламента (ЕС) № 726/2004 тот же перечень документов применяется для централизованных процедур.

89. КЛПЧ при ЕАЛС уполномочен проводить необходимые проверки и расследования для проверки информации, предоставленной разработчиком вакцины¹¹³. Он также имеет право запрашивать у государства-члена необходимые доказательства и информацию¹¹⁴ или запрашивать любую дополнительную информацию у заявителя¹¹⁵. Основным критерием выдачи разрешения на продажу является надлежащая и достаточная демонстрация качества, безопасности и эффективности вакцины¹¹⁶. Кандидат на вакцину может быть одобрен только в том случае, если научная оценка результатов клинических испытаний показывает, что польза вакцины превышает её риски¹¹⁷.

90. Сроки рассмотрения научных данных в заявке на получение разрешения на продажу должны составлять не менее 80 дней¹¹⁸. ЕАЛС гарантирует, что окончательное решение КЛПЧ по заявке будет принято в течение 210 дней после получения действительной заявки.

91. В случае если подана заявка на получение разрешения на введение в гражданский оборот лекарственных препаратов для человека, которые представляют большой интерес с точки зрения общественного здоровья и, в частности, с точки зрения терапевтических инноваций, заявитель может запросить ускоренную процедуру оценки¹¹⁹.

92. Европейская комиссия является уполномоченным органом для всех препаратов, проходящих централизованную процедуру одобрения, который

¹¹³ Ibid. Articles 7 (a), 8 (2).

¹¹⁴ Ibid. Article 8 (1).

¹¹⁵ Ibid. Article 7 (c).

¹¹⁶ Ibid. Article 12 (1).

¹¹⁷ Ibid. Article 16 (2).

¹¹⁸ Ibid. Article 6 (3). Эта статья предусматривает исключение для ситуации, когда докладчик и содокладчик заявляют, что они завершили свою оценку до этого времени.

¹¹⁹ Ibid. Article 14 (9). См. также EMA's Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to Article 14 (9) of Regulation (EC) No. 726/2004. 2015. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/guideline-scientific-application-practical-arrangements-necessary-implement-procedure-accelerated> (дата обращения: 30.04.2021).

принимает юридически обязательное решение на основе рекомендации ЕАЛС¹²⁰. Прежде чем принять решение, Комиссия предлагает государствам-членам направить свои письменные замечания по проекту решения Комиссии¹²¹.

93. В тот момент, когда Европейская комиссия одобряет вакцину как безопасную и эффективную для рынка ЕС, она может быть лицензирована и произведена на всей территории Европейского сообщества¹²². В нормальных условиях первоначальное разрешение на введение в гражданский оборот действительно в течение пяти лет¹²³. После продления регистрационное удостоверение действительно в течение неограниченного периода времени¹²⁴.

94. Кроме того, всем фармацевтическим производителям необходима производственная лицензия от национального компетентного органа, в котором они работают¹²⁵. Национальные компетентные органы проводят проверки надлежащей производственной практики, чтобы убедиться, что производители соблюдают стандарты ЕС, условия лицензий и разрешения на ввод в гражданский оборот¹²⁶.

95. Законодательство ЕС в исключительных случаях предусматривает возможность получения разрешения на ввод препарата в гражданский оборот под условием¹²⁷. Условное одобрение может быть выдано только в том случае, если заявитель может доказать, что он не может предоставить исчерпывающие данные об эффективности и безопасности лекарственного препарата при нормальных условиях использования по объективным и поддающимся проверке причинам¹²⁸. Этот тип разрешения пересматривается ежегодно для переоценки соотношения риска и пользы¹²⁹. Условное одобрение может быть предоставлено при соблюдении

¹²⁰ Regulation (EC) No. 726/2004. Article 10.

¹²¹ Ibid. Article 10 (3) (b).

¹²² Ibid. Article 13.

¹²³ Ibid. Article 14 (1).

¹²⁴ Ibid. Article 14 (3).

¹²⁵ Directive 2001/83/EC. Article 40.

¹²⁶ См. Regulation (EC) No. 726/2004. Article 19. См. также Directive No. 2001/83/EC. Titles IV, XI.

¹²⁷ Regulation (EC) No. 726/2004. Article 14 (8). Directive No. 2001/83/EC. Article 22.

¹²⁸ Directive No. 2001/83/EC. Article 22. Веские причины невозможности предоставить полную информацию могут быть следующими: указания, для которых предназначен рассматриваемый продукт, встречаются настолько редко, что от заявителя нельзя ожидать предоставления исчерпывающих доказательств, или если при нынешнем состоянии научных знаний, исчерпывающая информация не может быть предоставлена, или если сбор такой информации противоречил бы общепринятым принципам медицинской этики. См. Directive 2001/83/EC. Annex I. Part II. См. также EMA's Guideline on procedures for the granting of a marketing authorization under exceptional circumstances, pursuant to Article 14 (8) of Regulation (EC) No. 726/2004. 2005. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-guidelines-procedures-granting-marketing-authorisation-under-exceptional-circumstances-pursuant/2004_en.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

¹²⁹ Ibid.

конкретных обязательств, таких как завершение определённых исследований, проведение дополнительных исследований и предоставление требуемых данных¹³⁰.

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

96. Чрезвычайное использование предполагает временное использование медицинских препаратов (включая вакцины, которые не были введены в гражданский оборот) при определённых условиях, пока действуют чрезвычайные обстоятельства и до того момента, как получено надлежащее разрешение о введении в гражданский оборот¹³¹. Выдача чрезвычайного разрешения находится в компетенции государств-членов. В случае, если государство-член выдало такое разрешение, оно распространяется только на территории разрешающего государства-члена и остаётся в его сфере ответственности. В этом ключе государства-члены принимают решение о требованиях, предъявляемых к использованию вакцин, циркулирующих в рамках РЧИ, и надзору за ними.

Патентная защита вакцин

97. Государства-члены ЕС должны защищать вакцины в соответствии с национальным патентным законодательством и международными соглашениями. Как правило, патент может быть выдан на любое изобретение, имеющее технический характер, при условии, что оно связано с нововведением и допускает промышленное применение¹³². Патент на новую вакцину может охватывать весь её состав, технологический процесс, отдельный компонент, производственный процесс, системы доставки и сети распространения¹³³.

98. Патенты имеют территориальное применение. На территории ЕС защита возможна либо национальными патентами, либо европейскими патентами, которые централизованно выдаются Европейским патентным ведомством. Национальный патент выдаётся компетентными национальными органами в области интеллектуальной собственности в государствах-членах ЕС и регулируется национальным законодательством каждого государства ЕС. Как правило, вакцины являются патентоспособными, если они соответствуют общим требованиям

¹³⁰ См. EMA's Guideline on procedures for the granting of a marketing authorization under exceptional circumstances, pursuant to Article 14 (8) of Regulation (EC) No. 726/2004.

¹³¹ Directive 2001/83/EC. Article 5 (2).

¹³² См. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

¹³³ Ibid.

патентоспособности, то есть новизне, изобретательности и промышленной применимости.

99. Принудительная лицензия на изобретение, защищённое патентом, существует в законодательстве ЕС¹³⁴. Этот механизм также предусмотрен в национальном законодательстве некоторых стран-членов ЕС.

б. Особенности правового регулирования разработки вакцин против COVID-19

100. 17 июня 2020 года Европейская комиссия представила Стратегию вакцинации ЕС. Стратегия направлена на обеспечение качества, безопасности и эффективности вакцин, обеспечение своевременного доступа к вакцинам для государств-членов, обеспечение равного доступа государств-членов ЕС к вакцине¹³⁵.

101. Все введённые в гражданский оборот вакцины от COVID-19 прошли через централизованную процедуру. Ситуация пандемии обосновывает применение положений, предусматривающих условное одобрение ввода вакцины в гражданский оборот. Условное одобрение предусматривает наличие тех же прав и ответственностей, что и стандартное разрешение на ввод вакцины в гражданский оборот. Однако у держателя условного одобрения есть определённые обязательства, такие как завершение или проведение новых исследований в течение установленного периода времени, чтобы подтвердить, что соотношение пользы и риска остаётся положительным.

102. Для дальнейшего ускорения процесса ЕАЛС ввело в действие процедуру быстрого обзора, так называемую последовательную экспертизу (rolling review)¹³⁶. Эта процедура позволяет в чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения оценивать данные о перспективных лекарствах или вакцинах по мере их появления, а не ждать завершения всех испытаний, чтобы начать этот этап. Посредством такой последовательной экспертизы КЛПЧ при ЕАЛС может начать оценку данных, пока разработка ещё продолжается, и до того, как разработчик

¹³⁴ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of July 6, 1998, on the legal protection of biotechnological inventions. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0044&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

¹³⁵ Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council and the European Investment Bank: EU Strategy for COVID-19 vaccines. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

¹³⁶ Правовая основа для ускоренной процедуры оценки предусмотрена статьями 14 (9), 33 Регламента (ЕС) № 726/2004. Таким образом, в Руководстве были предусмотрены практические меры по научному применению и практические меры, необходимые для реализации процедуры ускоренной оценки в соответствии со статьёй 14(9) Регламента (ЕС) № 26/2004.

вакцины отправит формальный запрос на получение разрешения на ввод вакцины в гражданский оборот.

103. К тому времени, когда будет подан формальный запрос на ввод вакцины в гражданский оборот, оценка данных может быть проведена гораздо быстрее, поскольку они уже были тщательно изучены в ходе последовательной экспертизы. Это позволяет сэкономить время, необходимое для принятия решений по поданным заявкам.

104. Европейская комиссия также гарантирует, что процесс, ведущий к разрешению на ввод вакцины в гражданский оборот, будет происходить как можно быстрее за счёт сокращения административных шагов, таких как период для консультаций с государствами-членами (в обычном случае от 22 до трёх дней после положительной рекомендации ЕАЛС) и перевода информации о продукте на все официальные языки в первую очередь в электронной форме, чтобы сэкономить время.

105. Комиссия заключила ДПЗ с отдельными производителями вакцин от имени государств-членов ЕС¹³⁷. Такие полномочия Комиссии проистекают из Постановления Европейского Совета об оказании чрезвычайной поддержки в рамках ЕС¹³⁸. ДПЗ предусматривают это в обмен на право выкупить определённое количество доз вакцины в заданные сроки и по заданной цене. Комиссия профинансировала часть авансовых расходов производителей вакцин¹³⁹.

106. ДПЗ, заключённые между Европейской комиссией и производителями вакцин, ограничивают ответственность производителей вакцин за недостаточную

¹³⁷ European Commission Decision of June 18, 2020, approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures. URL: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/decision_approving_the_agreement_with_member_states_on_procuring_covid-19_vaccines_on_behalf_of_the_member_states_and_related_procedures.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

¹³⁸ Council Regulation (EU) 2016/369 of March 15, 2016, on the provision of emergency support within the Union, as amended by Council Regulation (EU) 2020/521 of April 14, 2020, activating the emergency support under Regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID-19 outbreak. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0369&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

¹³⁹ Emergency Support Instrument. URL: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument_en (дата обращения: 30.04.2021).

безопасность или эффективность вакцины при условии соблюдения применимых нормативных требований законодательства ЕС¹⁴⁰.

107. ДПЗ, заключённые между Европейской Комиссией и производителями вакцин, содержат положение, которое уполномочивает Комиссию или любую третью сторону, назначенную Комиссией, получать лицензию или сублицензию от производителей вакцин на право интеллектуальной собственности на вакцины, если это будет необходимо для поддержки усилия по разработке вакцины для рынка ЕС. Предпосылкой для этого является то, что конкретный производитель вакцины сам откажется от усилий по разработке¹⁴¹.

108. В таком случае Комиссия или любое третье лицо, назначенное Комиссией, несёт единоличную ответственность за любые издержки и расходы, понесённые при производстве вакцины и подлежащие уплате третьей стороне в ответ на такую лицензию или сублицензию, включая денежные обязательства перед любым вышестоящим лицензиаром вакцины¹⁴².

109. Все вакцины против COVID-19, разрешённые в настоящее время в ЕС, были разрешены с учётом исключительных обстоятельств и получили условное одобрение для ввода в гражданский оборот¹⁴³.

¹⁴⁰ См., например, Advanced Purchase Agreement for the production, purchase and supply for a COVID-19 vaccine in the European Union. Ref. Ares (2020) 4440071. Article 15. URL: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/apa_astrazeneca.pdf (дата обращения: 30.04.2021); Advance Purchase Agreement for the development, production, and advance purchase and supply for a COVID-19 vaccine for the EU Member States. SANTE/2020/C3/049. Article 1.14.3. URL: <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/curevac - redacted advance purchase agreement 0.pdf> (дата обращения: 30.04.2021); Advanced Purchase Agreement for the development, production, priority-purchasing options and supply of a successful COVID-19 vaccine for EU Member States. SANTE/2020/C3/043-SI2.838335. Article II.6.4. URL: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/redacted_advance_purchase_agreement_biontech-pfizer_0.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

¹⁴¹ Advanced Purchase Agreement for the production, purchase and supply for a COVID-19 vaccine in the European Union. Ref. Ares (2020) 4440071. Article 11.

¹⁴² Ibid.

¹⁴³ См. EU Vaccines Strategy. URL: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en#eu-vaccines-strategy (дата обращения: 30.04.2021).

1.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

а. Общие правовые рамки

Общая информация

110. Права и обязанности при осуществлении иммунопрофилактики регулируются национальным законодательством государств-членов ЕС.

111. Характер вакцинации и последствия отказа от вакцинации регулируются государствами-членами ЕС.

112. Законодательство ЕС не определяет никаких приоритетных групп для вакцинации. Европейский центр профилактики и контроля заболеваний разрабатывает модели по определению приоритетных групп для оказания поддержки государствам-членам в разработке их национальных планов вакцинации¹⁴⁴.

113. Организация внутреннего процесса вакцинации остаётся в компетенции государств-членов ЕС. Законодательство ЕС не затрагивает полномочия властей государств-членов ни в отношении определения цен на вакцины, ни в отношении их включения в сферу действия национальных планов медицинского страхования на основе медицинских, экономических и социальных условий¹⁴⁵.

Ответственность за вред, нанесённый вакциной

114. Ответственность за качество продукции и её безопасное использование несут держатели разрешения на ввод вакцины в гражданский оборот и производители вакцины. В частности, держатели разрешения на ввод вакцины в гражданский оборот несут ответственность, если они не соблюдают какие-либо обязательства, установленные в связи с выданным разрешением, или предоставляют неверную информацию¹⁴⁶.

115. Кроме того, законодательство ЕС предусматривает ответственность за дефектные вакцины. Вакцина является дефектной, когда она не обеспечивает

¹⁴⁴ См., например, ECDC model for national pandemic preparedness. URL: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/ecdc-model-national-pandemic-preparedness> (дата обращения: 30.04.2021).

¹⁴⁵ Regulation (EC) No. 726/2004. Article 1; Directive 2001/83/EC. Article 4(3).

¹⁴⁶ Regulation (EC) No. 726/2004. Articles 15, 84.

безопасность, которую человек имеет право ожидать. После получения разрешения на ввод вакцины в гражданский оборот, его держатель обязан учитывать технический и научный прогресс и вносить любые изменения, которые могут потребоваться для того, чтобы медицинский препарат был изготовлен и проверен с помощью общепринятых научных методов¹⁴⁷.

116. Законодательство ЕС предусматривает конкретные нормы ответственности за вакцины, получившие разрешение на чрезвычайное использование. Законодательство ЕС требует от государств-членов снятия административной и гражданской ответственности с изготовителя и держателя разрешения на ввод вакцины в гражданский оборот в том случае, когда чрезвычайное использование было рекомендовано или потребовано государством-членом¹⁴⁸.

б. Особенности правового регулирования в период вакцинации против COVID-19

117. ЕС поставил целью вакцинацию 70 % взрослого населения союза. Для достижения этой цели Комиссия ЕС обратилась к национальным властям с просьбой как можно скорее подготовиться к организации быстрого и доступного развёртывания вакцин в соответствии с национальными планами вакцинации¹⁴⁹.

118. 17 марта 2021 года Еврокомиссия представила предложение о создании цифрового зелёного сертификата для облегчения безопасного свободного передвижения граждан в пределах ЕС во время пандемии COVID-19¹⁵⁰. Цель, провозглашённая в предложении, заключается в обеспечении более тесной координации между государствами-членами по принятию мер, ограничивающих свободу передвижения по соображениям общественного здравоохранения в контексте пандемии¹⁵¹.

119. Комиссия предложила следующее: «создать общеевропейские рамки для выдачи, проверки и принятия сертификатов вакцинации в рамках ЕС как части “цифрового зелёного сертификата”. В то же время эти рамки должны охватывать и

¹⁴⁷ Ibid. Article 16 [1].

¹⁴⁸ Directive No. 2001/83/EC. Article 5.

¹⁴⁹ European Commission. Statement by President von der Leyen on developments in the Vaccines Strategy. April 14, 2021. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_1741 (дата обращения: 30.04.2021).

¹⁵⁰ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0130> (дата обращения: 30.04.2021).

¹⁵¹ Ibid. P. 1–2.

другие сертификаты, выданные во время пандемии COVID-19, а именно сертификаты, удостоверяющие отрицательный результат теста на инфекцию SARS-CoV-2, и сертификаты, удостоверяющие, что соответствующее лицо выздоровело после заражения SARS-CoV-2. Это позволяет лицам, которые не вакцинированы или у которых ещё не было возможности пройти вакцинацию, воспользоваться такой структурой, облегчая свободное передвижение. Так как дети, например, пока не могут пройти вакцинацию против COVID-19, они должны иметь возможность пройти тест или получить сертификат о выздоровлении, который за них также могут получить их родители»¹⁵².

120. 20 мая 2021 года Европейский парламент и Совет достигли соглашения по Регламенту, регулиющему Европейский цифровой сертификат COVID¹⁵³. 1 июня 2021 года Европейский цифровой сертификат COVID достиг ещё одной важной вехи с запуском технической системы на уровне ЕС, которая позволяет проверять сертификаты безопасным и конфиденциальным способом¹⁵⁴. Хотя Регламент будет применяться с 1 июля 2021 года, все государства-члены ЕС, которые прошли технические испытания и готовы выдавать и проверять сертификаты, теперь могут начать использовать систему на добровольной основе¹⁵⁵.

1.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцин

а. Общие правовые рамки

Условия для экспорта вакцин в третьи страны

121. Условия и требования в отношении экспорта вакцин в третьи страны устанавливаются национальным законодательством государств-членов ЕС. В общем законодательство ЕС не содержит запретов на экспорт вакцин.

122. В то же время в законодательстве ЕС подчёркивается, что государства-члены должны принимать все надлежащие меры для обеспечения того, чтобы производство вакцины на их территории, предназначенной для экспорта,

¹⁵² Ibid.

¹⁵³ European Commission. EU Digital COVID Certificate: European Parliament and Council reach agreement on Commission proposal. May 20, 2021. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2593 (дата обращения: 30.05.2021).

¹⁵⁴ European Commission. EU Digital COVID Certificate: EU Gateway goes live with seven countries one month ahead of deadline. June 1, 2021. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2721 (дата обращения: 01.06.2021).

¹⁵⁵ Ibid.

осуществлялось при условии наличия такого же разрешения на ввод вакцины в гражданский оборот, которое требуется для вакцины, предназначенной для внутреннего использования¹⁵⁶.

Условия для импорта вакцин из третьих стран

123. Импортные вакцины не могут быть введены в гражданский оборот на территории ЕС без соответствующего разрешения¹⁵⁷. Все импортные вакцины должны отвечать стандартным требованиям (пп. 79–99 Аналитической справки), и ЕС не признаёт разрешения на ввод в гражданский оборот, выданные за пределами ЕС, автоматически¹⁵⁸.

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

124. ДПЗ, заключённые между Комиссией ЕС и фармацевтическими компаниями, позволяют государствам-членам ЕС перепродавать, экспортировать и распространять вакцину COVID-19 по собственному распоряжению. Однако на это право распространяются ограничения, предусмотренные в ДПЗ¹⁵⁹.

125. В январе 2021 года Комиссия ЕС приняла Имплементационное постановление, в соответствии с которым экспорт вакцин против COVID-19 возможен только с разрешения на экспорт¹⁶⁰. Решение было мотивировано глобальной нехваткой поставок вакцин против COVID-19 и задержками в производстве. На данный момент данное ограничение экспорта действует до 30 июня 2021 года¹⁶¹. Экспорт вакцины против COVID-19 требует одобрения со стороны компетентного органа государства-экспортёра, в котором производятся вакцины¹⁶².

¹⁵⁶ Directive 2001/83/EC. Article 40.

¹⁵⁷ Regulation (EC) No. 726/2004. Article 3; Directive 2001/83/EC. Article 6.

¹⁵⁸ Ibid.

¹⁵⁹ См., например, Advance Purchase Agreement for the development, production, and advance purchase and supply for a COVID-19 vaccine for the EU Member States. SANTE/2020/C3/049. Article 1.10.

¹⁶⁰ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/111 of January 29, 2021, making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2021:0311:FULL&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

¹⁶¹ Commission Implementing Regulation (EU) of March 24, 2021, making specific arrangements to the mechanism making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation. URL: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/march/tradoc_159498.pdf (дата обращения: 130.04.2021).

¹⁶² Commission Implementing Regulation (EU) 2021/442 of March 11, 2021, making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation. Article 1 (1) (4). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R0442&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

126. В соответствии с Постановлением (ЕС) 2021/442 государства-члены могут отказать в выдаче разрешений на экспорт в тех случаях, когда соответствующий экспорт создаёт угрозу для реализации ДПЗ между ЕС и производителями вакцин с учётом их объёма или других соответствующих обстоятельств на момент подачи запроса¹⁶³.

¹⁶³ Ibid. Article 1 (1) (7).



2. Евразийский экономический союз

2.1. Разработка вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

127. В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе на территории союза осуществляется функционирование единого рынка лекарственных средств, начиная с 1 января 2016 года¹⁶⁴.

128. На территории союза применяются международные договоры и правовые акты, составляющие право союза и законодательства стран-участниц.

129. Нормы ЕАЭС имеют преимущественную силу перед национальными нормами, в то же время наднациональным законодательством ЕАЭС урегулированы не все вопросы, связанные с обращением лекарственных средств (п. **181 Аналитической справки**).

130. Доклинические и клинические исследования для одобрения (регистрации) лекарственных препаратов, как и сама процедура одобрения, с 1 июля 2021 года (с 1 января 2021 года для Российской Федерации) обязаны проводиться в соответствии с требованиями ЕАЭС. В то же время в связи с несовершенством законодательства ЕАЭС разработчики не спешат приводить в соответствие имеющиеся препараты и регистрировать новые, о чём свидетельствует отсутствие в реестре информации о регистрации применяемых в настоящее время российских вакцин от COVID-19¹⁶⁵. Возможности регистрации по национальному законодательству в РФ уже нет, исключения составляют препараты для борьбы с COVID-19, которые регистрируются, как правило, в соответствии с экстренным законодательством (пп. **208–216 Аналитической справки**).

131. Законодательство ЕАЭС не содержит специальных требований для разработчиков вакцин. Общие вопросы и применимые требования, связанные с

¹⁶⁴ Договор о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29 мая 2014 года). Статья 100. URL: <https://cutt.ly/2vUYbkQ> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁶⁵ Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (дата обращения: 10.06.2021).

производством и оборотом лекарственных препаратов, содержатся в соответствующих решениях Евразийской экономической комиссии¹⁶⁶.

Этапы и сроки проведения клинических исследований

132. Доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов, включая вакцины, в целях дальнейшего обращения препаратов на территории стран-участниц ЕАЭС проводятся в соответствии с правилами и надлежащими практиками ЕАЭС¹⁶⁷.

133. Конкретных сроков для проведения доклинических исследований законодательством ЕАЭС не предусмотрено. Цели и сроки доклинических исследований вакцин на животных должны определяться в соответствии с руководством по доклиническим исследованиям безопасности в каждом конкретном случае¹⁶⁸.

134. Объём (этапы и сроки) доклинических исследований или необходимость их проведения варьируется в зависимости от степени изученности препарата и того, является ли препарат оригинальным или воспроизведённым (биоаналоговым применительно к вакцинам), и зависит от состава конкретной вакцины, например, наличия адъювантов (иммуностимуляторов или иммуномодуляторов) в её составе¹⁶⁹.

135. Для вакцин, имеющих в составе адъюванты, установлены иные требования в части определения объёма доклинических исследований, которые изложены в Главе 16 Решения № 89 Евразийской экономической комиссии. В частности, это необходимость отдельных исследований токсичности и переносимости конкретного

¹⁶⁶ Акты в сфере обращения лекарственных средств URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LSMI/Pages/drug_products.aspx (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁶⁷ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 года). Статья 6. URL: <https://cutt.ly/Xc1dheK> (дата обращения: 10.06.2021); Надлежащие фармацевтические практики — правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармаконадзора и др. См. там же. Статья 1. п. 1.

¹⁶⁸ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 года № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований» Раздел II. Подраздел 1. п. 4. URL: <https://cutt.ly/Wc1xF3e> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁶⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза». Глава 16. Часть 4.3. URL: <https://cutt.ly/BcHdFqE> (дата обращения: 10.06.2021).

вещества-адьюванта, что соответственно существенно влияет на объём и итоговую продолжительность доклинического исследования.

136. Для начала клинического исследования вакцины заявитель предоставляет в уполномоченный орган государства-члена ЕАЭС результаты доклинических или ранее проведённых клинических исследований, подтверждающих безопасность планируемого клинического исследования¹⁷⁰. Процедурные вопросы, связанные с порядком одобрения проведения исследования, в настоящий момент не урегулированы законодательством ЕАЭС. В связи с этим следует обращаться к национальному законодательству государств-членов.

137. Конкретных сроков для проведения клинических исследований законодательством ЕАЭС не предусмотрено. Продолжительность клинического исследования определяется с учётом дизайна¹⁷¹ и особенностей исследования¹⁷² и отражается разработчиком в протоколе клинического исследования¹⁷³.

Механизмы правового контроля

138. Государственный надзор за разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями и производством вакцин (лекарственных препаратов)¹⁷⁴ осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС¹⁷⁵.

139. В рамках ЕАЭС также существует система фармацевтических инспекций, в рамках которой инспекторами государств-членов осуществляется проверка производителей на соответствие их деятельности требованиям надлежащей

¹⁷⁰ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 июля 2018 года № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований» Раздел II. Подраздел 1. п. 4. URL: <https://cutt.ly/Wc1xF3e> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁷¹ Там же. Раздел II. Подраздел 2.

¹⁷² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза». Раздел 1.

¹⁷³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Раздел 6. URL: <https://cutt.ly/qc1QXWC> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁷⁴ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 года). Статья 1.

¹⁷⁵ Там же. Статья 13.

производственной практики в целях лицензирования, регистрации или проведения исследований, связанных с качеством вакцин¹⁷⁶.

Одобрение вакцин

140. Обращение вакцин в рамках ЕАЭС осуществляется после осуществления процедур экспертизы и государственной регистрации¹⁷⁷ уполномоченными органами государств-членов¹⁷⁸.

141. Для получения разрешения на продажу вакцины (лекарственного препарата) заявителю необходимо осуществить подачу регистрационного досье в формате общего технического документа в соответствии с установленными требованиями¹⁷⁹ в уполномоченный орган страны-участницы.

142. Порядок проведения экспертизы и сроки рассмотрения варьируются в зависимости от выбранной заявителем процедуры: децентрализованной процедуры¹⁸⁰ либо процедуры взаимного признания¹⁸¹.

143. Регистрационное досье на вакцину для подачи на регистрацию формируется с учётом специальных требований¹⁸²:

- для хорошо изученных вакцин, производство которых осуществлялось на территории стран-участниц до 2000 года, допускается предоставление обзоров на доклинические и клинические исследования без проведения собственных исследований¹⁸³;
- для новых вакцин, которые содержат новый вакцинный антиген, законодательство не содержит исключений для состава регистрационного

¹⁷⁶ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций». пп. 1–2. URL: <https://cutt.ly/nvqKuq7> (дата обращения: 10.06.2021); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Приложение 2. URL: <https://cutt.ly/rvqKmlW> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁷⁷ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и оценки лекарственных средств для медицинского применения». п. 163. URL: <https://cutt.ly/WbE74LP> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁷⁸ Там же. Статьи 9–16.

¹⁷⁹ Там же. Приложение 1.

¹⁸⁰ Там же. Глава VI.

¹⁸¹ Там же. Глава V.

¹⁸² Там же. Приложение 1. III.

¹⁸³ Там же. Раздел 12.3.

досье¹⁸⁴. Экспертным органом также проводится экспертиза мастер-файлов на каждый новый антиген, который является частью новой вакцины. Если экспертным органом выносится положительное решение по результатам экспертизы, выдаётся заключение на мастер-файл, действительное на всей территории ЕАЭС, которое используется уполномоченными органами при осуществлении процедур регистрации вакцин (подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье¹⁸⁵).

144. В случае принятия уполномоченным органом решения о регистрации вакцины выдаётся соответствующее разрешение на её коммерческую реализацию сроком на пять лет, после подтверждения регистрации — бессрочно¹⁸⁶. Заявление о подтверждении регистрации может быть подано не ранее 210 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения, но не позднее даты его истечения¹⁸⁷.

145. Законодательством предусмотрены механизмы условного одобрения:

- при отсутствии зарегистрированной вакцины, готовой к использованию во время пандемии¹⁸⁸, разрешается изменять штаммовый состав имеющейся сезонной или препандемической вакцины¹⁸⁹ без предоставления некоторых доклинических и клинических данных о её эффективности с учётом того, что внесение таких изменений обеспечит сохранение качества, безопасности и эффективности вакцины для профилактики гриппа и что оно выполнимо с научной точки зрения, а также при условии последующего предоставления таких данных в соответствующем порядке¹⁹⁰;
- в случае объявления ВОЗ пандемии либо в случае объявления соответствующими уполномоченными органами государств-членов эпидемии, вызванной пандемическим типом вируса, регистрация новой пандемической вакцины осуществляется в экстренном порядке¹⁹¹. До наступления пандемии заявитель вправе предоставить регистрационное

¹⁸⁴ Там же. п. 12.2.2.

¹⁸⁵ Там же.

¹⁸⁶ Там же. п. 18.

¹⁸⁷ Там же. п. 126.

¹⁸⁸ Там же. Приложение 24 (II). «Вакцина готовности к пандемии» — кандидатная вакцина (или технология приготовления вакцины) для профилактики гриппа, разрабатываемая в целях иммунизации населения в случае возникновения гриппа, вызванного пандемическими штаммами вируса гриппа».

¹⁸⁹ Там же. Приложение № 24. Раздел 4.2.

¹⁹⁰ Там же. Приложение № 19. Раздел 4.1 (4.1.3.).

¹⁹¹ Там же. Приложение № 24. Раздел 4 (4.1.).

досье, содержащее неполные данные при условии, что после объявления ВОЗ пандемии он сможет предоставить в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства недостающие клинические данные с обязательством выполнить необходимые пострегистрационные мероприятия¹⁹², включая проведение пострегистрационных исследований безопасности и эффективности¹⁹³. Однако в настоящее время законодательством не определён порядок экстренной регистрации в случае, если ВОЗ так и не будет объявлена пандемия.

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

146. Возможность выдачи разрешения на чрезвычайное использование вакцины на уровне ЕАЭС не предусмотрена.

Патентная защита вакцин

147. В странах-участницах ЕАЭС вакцины при условии предоставления им патентной защиты охраняются в качестве изобретений согласно национальному законодательству¹⁹⁴.

148. На территории ЕАЭС правовую охрану вакцин возможно испросить в порядке, предусмотренном ЕПК¹⁹⁵.

149. Требования ЕПК и национальных законодательств в сфере интеллектуальной собственности государств-членов ЕАЭС в части признания изобретения патентоспособным идентичны¹⁹⁶.

150. Традиционно данные доклинических и клинических исследований относят к данным, подлежащим защите от недобросовестной конкуренции¹⁹⁷. Однако данная

¹⁹² Там же.

¹⁹³ Там же. Глава VII (118).

¹⁹⁴ Протокол об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности (приложение № 26 к Договору о Евразийском экономическом союзе) (Астана, 29 мая 2014 года). п. 24. URL: <https://cutt.ly/6vq3lCh> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁹⁵ Евразийская Патентная конвенция (Москва, 9 сентября 1994 года). URL: <https://cutt.ly/JvUJkAK> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁹⁶ Исабаева З.Б. Оригинальные препараты vs дженерики: ситуация на едином фармацевтическом рынке ЕАЭС // «Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность» № 8, август 2019 года. URL: <https://cutt.ly/bvq8byB> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁹⁷ Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 года). Статья 39 (3). URL: <https://cutt.ly/VvyuoQR> (дата обращения: 10.06.2021).

практика не нашла своего отражения в законодательстве ЕАЭС, в связи с чем правовой режим эксклюзивности данных исследований определён в национальных законодательствах с учётом обязательств, принятых этими государствами при вступлении в ВТО¹⁹⁸.

151. Правилами регистрации лекарственных препаратов ЕАЭС установлена обязанность заявителя в регистрационном досье лекарственного препарата для государственной регистрации указывать информацию об охране интеллектуальных прав на лекарственный препарат¹⁹⁹. Такая информация должна содержать сведения о номере патента, о патентообладателе, дате выдачи, сроке действия патента. Помимо этого, заявитель должен предоставить письменное подтверждение о том, что интеллектуальные права третьих лиц, защищённые патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата²⁰⁰.

152. В то же время возможность использования изобретения (вакцины) без разрешения патентообладателя отнесена к компетенции государств-членов²⁰¹.

153. Права на интеллектуальную собственность подлежат правовой охране в соответствии с международными договорами, уставными документами Союза, а также законодательством государств-членов²⁰².

154. Вопрос исчерпания исключительных прав на вакцину как изобретение регулируется национальным правом государств-членов ЕАЭС (о соответствующем нормативно-правовом регулировании в Российской Федерации см. п. 206 Аналитической справки).

б. Особенности правового регулирования разработки вакцины против COVID-19

155. В период пандемии COVID-19 на уровне ЕАЭС не вводилось специальное законодательство, регулирующее проведение исследований и (или) процессы создания вакцины.

¹⁹⁸ Неверова О. Гарантия защиты // Российская газета - Спецвыпуск № 170(8224) URL: <https://cutt.ly/UvyyXBk> (дата обращения: 10.06.2021).

¹⁹⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78. Приложение № 2. пп. 3.4, 4.3.

²⁰⁰ Там же. п. 4.4.

²⁰¹ Протокол об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности (Приложение № 26 к Договору о Евразийском экономическом союзе) (Астана, 29 мая 2014 года). п. 29.

²⁰² Там же. п. 2.

2.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

156. Законодательством ЕАЭС не урегулированы вопросы, связанные с осуществлением иммунопрофилактики. Права и обязанности граждан и прочие вопросы, предлагаемые к рассмотрению в настоящем разделе, не входят в область целей Союза²⁰³.

2.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцины

а. Общие правовые рамки

Условия для экспорта вакцин в третьи страны

157. Процедуры экспорта вакцин законодательством ЕАЭС не урегулированы. По общему правилу лица, осуществляющие экспорт²⁰⁴ лекарственных средств, обязаны соблюдать установленные требования к качеству²⁰⁵.

Условия для импорта вакцин из третьих стран

158. Специальных требований, применимых к ввозу вакцин, законодательство ЕАЭС не содержит.

159. Импорт зарегистрированных на территории государств-членов ЕАЭС препаратов осуществляется при предоставлении сведений о наличии такого препарата в соответствующем реестре зарегистрированных лекарственных средств без необходимости получения разрешительной документации за исключением случаев, если такой препарат поставляется для оказания гуманитарной помощи и

²⁰³ Договор о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29 мая 2014 года). Статья 4.

²⁰⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза». Раздел II. п. 4. «Дистрибуция» — деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств». URL: <https://cutt.ly/4vpbidN> (дата обращения: 10.06.2021).

²⁰⁵ Там же. Раздел I. п. 2

(или) оказания содействия при чрезвычайных ситуациях (если это предусмотрено национальным законодательством государства-члена)²⁰⁶.

160. Импорт незарегистрированных лекарственных препаратов для проведения клинических исследований и экспертизы лекарственных средств для их последующей государственной регистрации осуществляется на основании разрешения, выданного уполномоченным органом государственной власти государства-члена в порядке, определённом национальным законодательством²⁰⁷ (пп. 245–247 Аналитической справки).

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

161. Отличительных особенностей, регулирующих ввоз/вывоз вакцин в период пандемии COVID-19 не установлено.

²⁰⁶ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года № 30 «О мерах нетарифного регулирования». Приложение 21. пп. 3–4. URL: <https://cutt.ly/lvpYmo6> (дата обращения: 10.06.2021).

²⁰⁷ Там же. пп. 10–11.

III. НАЦИОНАЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, СВЯЗАННЫХ С ВАКЦИНАЦИЕЙ

1. Российская Федерация

1.1. Правовое регулирование разработки вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

162. В Российской Федерации разработка, доклинические и клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение вакцины регулируются ФЗ № 61²⁰⁸.

163. В то же время с 1 января 2021 года в Российской Федерации в полной мере применяются положения наднационального законодательства ЕАЭС в рамках единого рынка лекарственных средств в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (пп. 127–161 Аналитической справки).

164. Вакцины относятся к иммунобиологическим лекарственным препаратам²⁰⁹. Разработка и производство таких препаратов осуществляются разработчиком и производителем соответственно.

165. Разработчиком и (или) производителем может быть только организация²¹⁰. Другие ограничения в отношении организационно-правовой формы либо иностранного участия при разработке и создания лекарственных средств действующим законодательством не предусмотрены. Логическим завершением

²⁰⁸ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 1. URL: <https://cutt.ly/ucHsMaB> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁰⁹ Там же. Статья 4(7).

²¹⁰ Там же. Статья 4. пп. 30, 32.

процесса разработки лекарственного препарата является его государственная регистрация, без которой невозможно его применение²¹¹.

Этапы и сроки проведения клинических исследований

166. Законодательство не содержит императивных норм, определяющих сроки проведения клинических исследований.

167. Проведение клинического исследования лекарственного препарата проводится в соответствии с протоколом клинического исследования на основании разрешения, выданного Минздравом Российской Федерации по результатам этической экспертизы и экспертизы документов, поданных для получения разрешения на проведение клинического исследования²¹².

168. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования включены в заявку на получение разрешения на проведение клинического исследования²¹³.

169. Экспертиза документов с оценкой возможности проведения исследования (в том числе достаточности сроков) осуществляется ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России²¹⁴.

170. Этическая экспертиза в целях выдачи разрешения на проведение исследования осуществляется советом по этике при Минздраве России²¹⁵.

171. Помимо вышеуказанной этической экспертизы независимый этический комитет отвечает за оценку возможности проведения исследования в конкретном учреждении. К функциям независимого этического комитета также относится контроль за соблюдением этических норм и прав участников исследования²¹⁶.

²¹¹ Там же. Статья 13(1).

²¹² Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». пп. 5–7. URL: <https://cutt.ly/RcHfhWN> (дата обращения: 07.04.2021).

²¹³ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 39(2).

²¹⁴ Там же. Статья 15.

²¹⁵ Там же. Статья 39.1.

²¹⁶ Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Часть II. пп. 10–15.

Механизмы правового контроля

172. Общие положения в области контроля за обращением лекарственных средств перечислены в главе 4 ФЗ № 61. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется Росздравнадзором²¹⁷.

173. Среди релевантных к рассматриваемому вопросу механизмов контроля, осуществляемых Росздравнадзором, следует выделить организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов²¹⁸.

174. Вышеуказанные мероприятия осуществляются Росздравнадзором посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со статьями 9–12 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»²¹⁹.

175. Росздравнадзор также осуществляет рутинную функцию мониторинга — фармаконадзор. Под фармаконадзором понимается вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленной на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов²²⁰. В рамках фармаконадзора (в том числе во время проведения клинических исследований) субъекты обращения лекарственных средств направляют в Росздравнадзор периодические отчёты о применении препарата, а также о побочных реакциях, серьёзных побочных реакциях, непредвиденных побочных реакциях при применении лекарственного

²¹⁷ Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 года № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения». Часть II. п. 5.1.4.1. URL: <https://cutt.ly/ocHf19q> (дата обращения: 07.04.2021). Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим контроль и надзор за системой здравоохранения.

²¹⁸ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 5.

²¹⁹ Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 года № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». Статья 6. URL: <https://cutt.ly/ocHf19q> (дата обращения: 07.04.2021).

²²⁰ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 года № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Статья 2. URL: <https://cutt.ly/VcHgLDI> (дата обращения: 07.04.2021).

препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения данного лекарственного препарата.

176. Минздрав России может приостановить применение лекарственного препарата на основании информации, полученной Росздравнадзором при осуществлении фармаконадзора²²¹. Такой информацией могут быть²²² полученные в ходе применения препарата сведения о побочных реакциях, несоответствие заявленной в инструкции информации об эффективности и безопасности, иная информация, свидетельствующая о вреде жизни и здоровью, сведения о недостоверности результатов клинического исследования, выявленные нарушения правил надлежащей клинической практики в ходе исследования и др.

177. Клиническое исследование также может быть приостановлено по решению руководителя медицинской организации или организацией, которая получила разрешение проводить исследование, в случаях, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни или здоровья пациентов. О такой опасности сообщается в Минздрав, который может принять решение о прекращении клинического исследования²²³.

178. Законодательством предусмотрена обязанность разработчика или организатора клинического исследования предоставить отчёт о проведённом клиническом исследовании в Минздрав России в течение трёх месяцев после его завершения (прекращения)²²⁴.

179. Протоколом клинического исследования также может быть предусмотрено включение согласия на публикацию результатов клинического исследования²²⁵.

Одобрение вакцин

180. Под условиями одобрения следует понимать государственную регистрацию лекарственного препарата (разрешение на его продажу) и получение разрешения на

²²¹ Приказ Минздрава РФ от 14 ноября 2018 года № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». п. 3. URL: <https://cutt.ly/WcHg8mv> (дата обращения: 07.04.2021).

²²² Там же. п. 2.

²²³ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 40(6).

²²⁴ Там же. Статья 40(11).

²²⁵ Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». п. 7(24).

ввод в гражданский оборот. Государственная регистрация является обязательным условием для ввода препарата в гражданский оборот.

181. Процедура государственной регистрации определена в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (пп. 140–144 **Аналитической справки**). Несмотря на это, национальное законодательство продолжает применяться (например, в части, неурегулированной законодательством ЕАЭС, либо если в законодательстве ЕАЭС имеются прямые отсылки к национальным законодательствам стран-участниц), при этом в него вносятся соответствующие изменения в целях гармонизации с правом ЕАЭС²²⁶.

182. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется Минздравом России по результатам экспертизы 1) качества лекарственного препарата и 2) отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата²²⁷.

183. Экспертизу осуществляет подведомственное учреждение — ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России по заданию Минздрава²²⁸ на основании поданного заявления на государственную регистрацию вместе с необходимыми документами, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения²²⁹.

184. В случае достаточности представленной информации и успешного прохождения экспертиз качества и соотношения пользы и риска Минздравом принимается решение о государственной регистрации лекарственного препарата, после чего данные о зарегистрированном препарате вносятся в государственный реестр лекарственных средств и заявителю выдаётся регистрационное удостоверение на лекарственный препарат²³⁰.

185. Возможность ускоренной регистрации законодательством не предусмотрена, но существует ускоренная процедура экспертизы лекарственных

²²⁶ Договор о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29 мая 2014 года). Статья 30. Для последовательного рассмотрения вопроса об условиях одобрения вакцины и процесса её регистрации в тексте будут приводиться ссылки на национальное законодательство, если оно не противоречит нормативным актам ЕАЭС.

²²⁷ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статьи 13–14.

²²⁸ Там же. Статья 15.

²²⁹ Там же. Статьи 18–19.

²³⁰ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 27 (3).

средств²³¹, однако она не применима к референтным (впервые регистрируемым на территории РФ) препаратам и биоаналогам (биологическим препаратам, которые имеют схожие с референтным препаратом параметры качества, эффективности и безопасности) в отличие от некоторых воспроизведённых препаратов химического происхождения²³².

186. Возможность условного одобрения описывается в п. 145 Аналитической справки.

187. В то же время в период пандемии COVID-19 была введена упрощённая и ускоренная процедура государственной регистрации (пп. 208–216 Аналитической справки).

188. К вакцинам установлены повышенные требования к вводу в гражданский оборот по сравнению с классическими лекарственными препаратами²³³.

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

189. Возможность выдачи разрешения на чрезвычайное применение вакцины (до завершения клинических исследований и (или) государственной регистрации) не содержалась в национальном законодательстве до внесения в ФЗ № 61 изменений, позволяющих Правительству РФ определять порядок обращения лекарственных средств, предназначенных для профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих²³⁴.

190. В рамках реализации указанных изменений было принято Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 года № 441, определяющее такой порядок обращения до 1 января 2022 года²³⁵ (пп. 209–214 Аналитической справки).

²³¹ Там же. Статья 26.

²³² Там же Статья 26(2).

²³³ Там же. Статья 52.1(7). Ввод вакцин в гражданский оборот осуществляется на основании разрешения, выданного Росздравнадзором для каждой серии или партии такого препарата, на основании заключений о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

²³⁴ Федеральный закон от 1 апреля 2020 года № 98-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций». Статья 7. URL: <https://cutt.ly/EcHLaDi> (дата обращения: 10.06.2021).

²³⁵ Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 года № 441. Статья 5. URL: <https://cutt.ly/7cHXJZ9> (дата обращения: 07.04.2021).

Патентная защита вакцин

191. Условия и процедура выдачи патента на вакцину регулируется положениями части 4 ГК РФ²³⁶. Национальное законодательство не содержит специальных норм регулирования патентной защиты лекарственных средств.

192. В целях патентной защиты в качестве изобретения, вакцина должна отвечать критериям новизны, иметь изобретательский уровень и быть промышленно применимой²³⁷.

193. Основные требования по содержанию информации патентной заявки, в том числе и для веществ биологического происхождения, приводятся в Приказе № 316.

194. Согласно статье 1350 ГК РФ, патентной защите может подлежать: само вещество (молекула), способ его получения и способ его применения, что подтверждается патентной практикой. Например, на вакцину «Спутник V» Роспатентом выдано несколько патентов: вещество, состав первого и второго компонента вакцины, способ применения²³⁸ и др.

195. Режим правовой охраны клинических исследований с точки зрения интеллектуального права в РФ не определён. Можно сделать вывод о невозможности отнесения результатов клинических исследований ни к одному из объектов интеллектуальных прав, подлежащих правовой охране. К данным клинических исследований применяется иной механизм правовой защиты, не относящийся к инструментам правовой защиты интеллектуальных прав — режим эксклюзивности данных (международный термин — «data exclusivity»). Режим эксклюзивности данных представляет собой один из способов защиты от недобросовестной конкуренции. Изначальные положения о режиме эксклюзивности были введены Федеральным законом от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ и вступили в силу с даты присоединения России к ВТО 22 августа 2012 года²³⁹.

196. Положения российского законодательства об охране эксклюзивности данных основаны на стандартах, содержащихся в статье 39.3 Соглашения по ТРИПС. В РФ не допускается использование в коммерческих целях информации о

²³⁶ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвёртая). Статьи 1350–1354.

²³⁷ Там же. Статья 1350.

²³⁸ Федеральная служба по интеллектуальной собственности. Описание изобретения к патенту № 2720614. URL: <https://cutt.ly/nbEOa60> (дата обращения: 07.04.2021).

²³⁹ Федеральный закон от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”». Статья 2. URL: <https://cutt.ly/GcHbo4X> (дата обращения: 07.04.2021).

результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата²⁴⁰ в Российской Федерации²⁴¹.

197. На территории Российской Федерации можно выделить две основные процедуры патентования — национальный патент и евразийский патент. При регистрации по второй процедуре патент на изобретение будет подлежать защите сразу в восьми странах-участницах²⁴².

198. В то же время ГК РФ предусматривает способы использования патента без разрешения патентообладателя. Такое использование допускается:

- при чрезвычайных обстоятельствах (стихийных бедствиях, катастрофах, авариях) с уведомлением о таком использовании патентообладателя в кратчайший срок и с последующей выплатой ему соразмерной компенсации²⁴³;
- с разрешения Правительства РФ в случаях крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан с уведомлением о таком использовании патентообладателя в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации²⁴⁴.

199. Таким образом, использование изобретения при чрезвычайных обстоятельствах не считается нарушением законодательства в случае соблюдения условий об уведомлении и выплаты компенсации, при этом ГК РФ не содержит указаний на необходимость участия суда для рассмотрения возможности применения изобретения, как это определено для другого схожего института — принудительного лицензирования²⁴⁵ (п. 204 Аналитической справки).

²⁴⁰ Там же. Статья 4(11). Под референтным препаратом понимается оригинальный препарат, впервые зарегистрированный в Российской Федерации, с которым производится сравнение воспроизведённого или биоаналогового препарата для государственной регистрации.

²⁴¹ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 18(18).

²⁴² Евразийская патентная конвенция. Москва, 9 сентября 1994 года.

²⁴³ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвёртая). Статья 1359(3).

²⁴⁴ Там же. Статья 1360.

²⁴⁵ Там же. Статья 1239.

200. Релевантной судебной практики по применению статьи 1359 ГК РФ нет. Это может быть связано с тем, что статья содержит закрытый перечень чрезвычайных обстоятельств, которые не являются предметом регулирования Федерального закона от 1 апреля 2020 года № 98-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций», что не позволяет применять указанную статью, ссылаясь на пандемию.

201. Что касается разрешения Правительством РФ на использование патента (п. **197 Аналитической справки**), следует выделить первый случай применения статьи 1360 ГК РФ в национальной практике, когда распоряжением Правительства РФ от 31 декабря 2020 года № 3718-р акционерному обществу «Фармасинтез» было разрешено использование изобретений, охраняемых евразийскими патентами № EA02065, EA025252, EA025311, EA029712 и EA032239, принадлежащими американской биофармацевтической компании Gilead Sciences, Inc., а также евразийским патентом № EA028742, принадлежащим компании Gilead Pharmasset LLC, на один год без согласия Gilead Sciences, Inc. и Gilead Pharmasset LLC в целях обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием «Ремдесивир». При этом 1 апреля 2021 года Gilead Sciences, Inc. и Gilead Pharmasset LLC обратились в Судебную коллегия по административным делам Верховного Суда РФ с иском об оспаривании указанного распоряжения Правительства РФ²⁴⁶.

202. Также можно выделить институт принудительного лицензирования. Под принудительной лицензией понимается предоставление лицу права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу, на основании решения суда и на указанных в решении суда условиях. Решение о предоставлении принудительной лицензии может быть принято судом только в случаях, прямо предусмотренных ГК РФ: за недостаточное использование изобретения²⁴⁷ и на зависимое изобретение²⁴⁸.

203. Для получения принудительной лицензии на зависимое изобретение заявителю необходимо доказать, что оно представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед

²⁴⁶ Верховный Суд РФ. Карточка производства. Дело № АКПИ21-303. URL: <https://vsrf.ru/lk/practice/cases/11085980> (дата обращения: 27.04.2021).

²⁴⁷ Гражданский кодекс Российской Федерации. Статья 1362(1).

²⁴⁸ Там же. Статья 1362(2).

изобретением обладателя первого патента. В этом случае суд принимает решение о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии.

204. В рамках обращения лекарственных средств первый случай выдачи принудительной лицензии произошёл в 2019 году в деле *Sugen LLC v. Nativa LLC*. В данном деле суд установил, что вопрос определения экономических преимуществ связан с необходимостью развития экономики, обеспечением безопасности страны и социальной значимостью²⁴⁹.

205. Если действие принудительной лицензии может быть в любой момент прекращено в судебном порядке по иску патентообладателя (если обстоятельства, обусловившие предоставление такой лицензии, перестанут существовать и их возникновение вновь маловероятно), то выдача разрешения в порядке статьи 1360 ГК РФ прямо не предусматривает какого-либо способа обжалования такого решения для патентообладателя²⁵⁰.

206. Помимо отсутствия в ГК РФ возможности прекращения такого использования без согласия патентообладателя, законодатель пока не утвердил способ определения компенсации со ссылкой на то, что методика определения размера компенсации и порядок её выплаты утверждается Правительством РФ²⁵¹, но соответствующее Постановление на данный момент ещё не было принято (проект прошёл несколько инстанций, но пока так и не был одобрен).

207. Что касается использования интеллектуальных прав на ввезённую вакцину, то целесообразно отметить институт исчерпания прав при проведении исследований. Например, не будет считаться нарушением интеллектуальных прав использование вакцины для проведения клинических исследований в целях государственной регистрации биоаналогового лекарственного препарата другим патентообладателем (сравнение с запатентованной вакциной)²⁵².

²⁴⁹ Постановление Суда по интеллектуальным правам от 29 октября 2019 года № С01-906/2019 по делу № А40-166505/2017 «Об удовлетворении иска о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии оставлены без изменения, поскольку суды признали согласно представленным в материалах дела доказательствам, что изобретение истца имеет существенные экономические преимущества по отношению к изобретению ответчика». URL: <http://base.garant.ru/72938784/> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁵⁰ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвёртая). Статья 1360. URL: <https://cutt.ly/ibRiulu> (дата обращения: 10.06.2021).

²⁵¹ Там же. Статья 1360 (2).

²⁵² Там же. Статья 1359(2).

б. Особенности правового регулирования разработки вакцин против COVID-19

208. В период пандемии COVID-19 Правительство РФ было наделено полномочиями²⁵³ по установлению порядка государственной регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих²⁵⁴.

209. В Постановлении Правительства РФ от 3 апреля 2020 года № 441 определены особенности и порядок регистрации таких препаратов, начиная от применения упрощённой процедуры регистрации лекарственного препарата и заканчивая завершением клинических испытаний. По итогам таких испытаний в уполномоченные органы представляется краткий отчёт об имеющихся результатах изучения эффективности и безопасности лекарственного препарата на момент подачи заявления о его государственной регистрации. При этом должна быть предоставлена информация о том, что в процессе доклинических испытаний было подтверждено получение положительного эффекта от применения лекарственного препарата при его тестировании на нескольких видах животных, что связано с ожидаемым положительным эффектом действующего вещества и что позволяет подобрать эффективную дозу для человека²⁵⁵.

210. Таким образом, предоставленная возможность сокращения объёма клинических данных при подаче документов для государственной регистрации фактически позволяет сократить объём исследований, необходимых для регистрации. Вышеуказанным постановлением также предусмотрена ускоренная процедура, согласно которой государственная регистрация лекарственного

²⁵³ Федеральный закон от 1 апреля 2020 года № 98-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций». Статья 17. Часть 1(2).

²⁵⁴ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 13(8).

²⁵⁵ Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 года № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (далее — «**Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 года № 441**»). пп. 4–5.

препарата осуществляется в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня поступления заявления и документов²⁵⁶.

211. Кроме того, государственная регистрация допускается без проведения экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску, что значительно упрощает вывод зарубежных препаратов, предназначенных для применения в экстренных ситуациях, на российский рынок. Это касается лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке в государствах-членах ЕС, США, Канаде или ином государстве в перечне, установленном Минздравом²⁵⁷.

212. К лекарственным препаратам, зарегистрированным в порядке, предусмотренном в Постановлении Правительства РФ № 441 от 3 апреля 2020 года, устанавливаются дополнительные требования (варьируются по усмотрению Минздрава), а именно:

- введение ограничений по применению;
- обязательное проведение пострегистрационных клинических исследований, по результатам которых осуществляется оценка отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;
- проведение выборочного контроля качества данного препарата, находящегося в обращении;
- требования к его маркировке;
- уведомление Росздравнадзора о каждом факте применения препарата;
- представление в ведомство информации о побочных эффектах, нежелательных реакциях в связи с применением препарата, особенностях его взаимодействия с другими лекарствами, индивидуальной непереносимости и других обстоятельствах, влияющих на изменение

²⁵⁶ Там же. п. 8.

²⁵⁷ Там же. п. 10.

отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения, выявленных на любом этапе обращения²⁵⁸.

213. Для препаратов, зарегистрированных в рамках Постановления Правительства РФ № 441 от 3 апреля 2020 года, установлена более строгая процедура подтверждения регистрации в срок до 1 декабря 2021 года²⁵⁹. Кроме того, в случае принятия Минздравом решения о подтверждении государственной регистрации, разрешение на коммерческую реализацию препарата выдаётся не бессрочно, как это предусмотрено стандартными правилами, а на пять лет, но не позднее 31 декабря 2025 года²⁶⁰.

214. Минздрав России получил возможность выдачи разрешения на временное обращение (до 1 января 2022 года) незарегистрированного лекарственного препарата на территории РФ в случае чрезвычайной ситуации, если на территории РФ нет зарегистрированных аналогов (по веществу и лекарственной форме) или если прогнозируемые объёмы потребления аналогичных препаратов превышают прогнозируемые объёмы их импорта или производства в Российской Федерации²⁶¹.

215. Разрешение на временное обращение выдаётся в отношении серии (партии) лекарственного препарата на основании заключения межведомственной комиссии²⁶².

216. Отличительной особенностью механизма выдачи разрешения на временное обращение по сравнению с описанным порядком регистрации (**пп. 210–213 Аналитической справки**) является то, что законодатель ограничил перечень оснований для принятия такого решения единственным условием — чрезвычайной ситуацией²⁶³. Решение о возможности (или невозможности) выдачи разрешения на временное обращение препарата принимается межведомственной комиссией на основании поступивших заявлений от юридических лиц²⁶⁴. Информация о принятых решениях размещается Минздравом на официальном сайте ведомства²⁶⁵.

²⁵⁸ Там же. п. 7

²⁵⁹ Там же. п. 17.2.

²⁶⁰ Там же. п. 17.12.

²⁶¹ Там же. пп. 18–19.

²⁶² Там же. п. 19.

²⁶³ Там же. п. 18.

²⁶⁴ Приказ Минздрава РФ от 16 марта 2021 года № 211н. п. 3 URL: <https://cutt.ly/0cKZcuq> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁶⁵ Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 года № 441. п. 25.

1.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

а. Общие правовые рамки

Общая информация

217. Основные права и обязанности при осуществлении иммунопрофилактики²⁶⁶ установлены в Федеральном законе от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», Федеральном законе от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в принятых к ним подзаконных актах.

218. При осуществлении иммунопрофилактики граждане имеют право на:

- получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;
- выбор медицинской организации или индивидуального предпринимателя, осуществляющего медицинскую деятельность;
- бесплатные профилактические прививки, включённые в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в медицинских организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения;
- медицинский осмотр и при необходимости медицинское обследование перед профилактическими прививками, получение медицинской помощи в медицинских организациях при возникновении поствакцинальных осложнений в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам;

²⁶⁶ Под иммунопрофилактикой понимается система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путём проведения профилактических прививок. См. Федеральный закон от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Статья 1. URL: <https://cutt.ly/scKCiY> (дата обращения: 07.04.2021).

- социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений;
- отказ от профилактических прививок²⁶⁷.

219. При осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны:

- выполнять предписания медицинских работников;
- в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок²⁶⁸.

220. Государство проводит бесплатную вакцинацию на базе медицинских организаций государственной и муниципальной системы здравоохранения в соответствии с национальным календарём профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям, осуществляя социальную поддержку при возникновении у граждан поствакцинальных осложнений, выраженную в форме государственных гарантий²⁶⁹.

Характер вакцинации

221. Вакцинация может быть осуществлена только при наличии информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство²⁷⁰. Гражданин вправе отказаться от вакцинации, но только в письменной форме²⁷¹.

222. Закон не предусматривает санкций за отказ от вакцинации, однако отсутствие профилактических прививок может повлечь следующие последствия²⁷²:

- запрет для граждан на въезд в страны, где в соответствии с ММСП либо международными договорами Российской Федерации требуются конкретные профилактические прививки;

²⁶⁷ Там же. Статья 5(1).

²⁶⁸ Там же. Статья 5(3).

²⁶⁹ Там же. Статья 4(2).

²⁷⁰ Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 20. URL: <https://cutt.ly/CcKM9R5> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁷¹ Федеральный закон от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Статья 5.

²⁷² Там же. Статья 5(2).

- временный отказ в приёме граждан в образовательные организации и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;
- отказ в приёме граждан на работу или отстранение граждан от работы, выполнение которой связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

Организация процесса вакцинации

223. Вакцинация осуществляется медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение²⁷³, в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности²⁷⁴.

224. Законодательство не содержит ограничений по отношению к организационно-правовой форме организации, осуществляющей иммунопрофилактику. Профилактические прививки проводятся гражданам в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой при наличии лицензии на медицинскую деятельность²⁷⁵.

225. Допускается вакцинирование на дому силами прививочных бригад в условиях проведения массовых профилактических прививок по эпидемическим показаниям, а также по социальным показаниям (людям с инвалидностью, детям в

²⁷³ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 4 июня 2008 года № 34 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2367-08». п. 7.1. URL: <https://cutt.ly/ycK4dxw> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁷⁴ Федеральный закон от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Статья 11(1).

²⁷⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 4 июня 2008 года № 34 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2367-08». п. 2.5. Под «гражданами» подразумеваются индивидуальные предприниматели, поскольку законодательство содержит закрытый перечень субъектов, имеющих право на получение лицензии. См. Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")». п. 2. URL: <https://cutt.ly/1cKMJhU> (дата обращения: 07.04.2021).

асоциальных семьях и т. д.) по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора²⁷⁶ и органами управления здравоохранением²⁷⁷.

226. Вакцинация допускается только зарегистрированными вакцинами на основании подписанного добровольного информированного согласия гражданина (или его законного представителя) и после предварительного осмотра врачом («фельдшером») (единообразно для обоих порядков проведения профилактических прививок, утверждённых Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 года № 125н)²⁷⁸.

227. Приоритетность категорий граждан, виды и сроки профилактических прививок устанавливаются в национальных календарях и утверждаются Минздравом России²⁷⁹ с учётом социально-экономической значимости инфекций и отечественного и международного опыта профилактики инфекционных болезней²⁸⁰.

228. Категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, и сроки проведения профилактических прививок по эпидемическим показаниям установлены в национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям соответственно, утверждены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 года № 125н.

Ответственность за вред, нанесённый вакциной

229. В Российской Федерации законодательно предусмотрен механизм компенсаций, отличный от гражданско-правового механизма возмещения вреда²⁸¹.

²⁷⁶ Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) — это федеральная служба, которая осуществляет надзор и контроль в сфере благополучия и прав потребителей, а также защиты граждан Российской Федерации. Роспотребнадзор подчиняется непосредственно Правительству Российской Федерации. Для дополнительной информации см. официальный сайт. URL: <https://www.rospotrebnadzor.ru/ru/> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁷⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 4 июня 2008 года № 34 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2367-08». п. 2.8.

²⁷⁸ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 года № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям». пп. 3–5. URL: <http://base.garant.ru/70647158/> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁷⁹ Там же. Статьи 9–10.

²⁸⁰ Методические указания МУ 3.3.1889-04 «Порядок проведения профилактических прививок» [утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004 года]. Раздел 2. URL: <https://cutt.ly/OcK8saM> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁸¹ Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Глава V.

230. При возникновении поствакцинальных осложнений граждане имеют право на получение государственных единовременных пособий, ежемесячных денежных компенсаций, пособий по временной нетрудоспособности²⁸². Перечень осложнений, подлежащих компенсации, утверждён Постановлением Правительства РФ от 2 августа 1999 года № 885 и является исчерпывающим.

231. Получение государственных единовременных пособий, ежемесячных денежных компенсаций либо пособий по временной нетрудоспособности не заменяет возможности потерпевших в связи с поствакцинальными осложнениями требовать возмещения вреда от медицинской организации при наличии её вины²⁸³.

232. Производитель обязан возместить вред, причинённый здоровью граждан, если доказано, что:

- лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда стал ввод в гражданский оборот недоброкачественного препарата;
- вред здоровью причинён вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата²⁸⁴.

233. Доказать причинно-следственную связь в целях привлечения производителя к гражданской ответственности сложно. Это обусловлено тем, что к лекарственным препаратам, особенно иммунобиологическим, применяются очень жёсткие правила контроля качества выпущенной продукции (пп. 210–211 **Аналитической справки**). Как правило, ответственность будут нести лица, которые нарушили эти правила, вследствие чего препарат пришёл в негодность²⁸⁵.

234. Вред, причинённый жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи, возмещается медицинскими организациями в объёме и порядке, установленном законодательством Российской Федерации²⁸⁶. То есть даже при наличии вины медицинского работника, осуществляющего вакцинацию,

²⁸² Там же. Статья 18(1).

²⁸³ Гражданский кодекс Российской Федерации. Статья 1064. пп. 1–2.

²⁸⁴ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 69.

²⁸⁵ Там же. Статья 69(2).

²⁸⁶ Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 98.

гражданскую ответственность по возмещению вреда здоровью будет нести организация.

235. При этом возмещение вреда, причинённого жизни и (или) здоровью граждан, не освобождает медицинских и фармацевтических работников ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации²⁸⁷ (возмещение морального вреда, дисциплинарная ответственность, административная ответственность, уголовная ответственность).

236. В отношении ответственности организаций следует учитывать, что в правоприменительной практике определена²⁸⁸ презумпция низкого качества препарата и потенциальной возможности причинения вреда здоровью людей. Данный вывод следует из пункта 2 статьи 69 ФЗ № 61: несоблюдение правил хранения лекарственных препаратов не гарантирует сохранение их физико-химических свойств и качества, и, соответственно, эффективности и безопасности при применении. В соответствии с позициями судов сам факт обращения продукции, например, транспортированной с нарушениями правил хранения, подразумевает отсутствие необходимости дополнительного доказывания угрозы для жизни и здоровья граждан²⁸⁹.

237. Ответственность медицинской организации также может наступить в случаях, если причинение вреда здоровью произошло по причине нарушения медицинской организацией своих обязанностей в рамках осуществления иммунопрофилактики, а не по причине качества препарата, например:

- в случае непредоставления полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;
- в случае непроведения медицинского осмотра и при необходимости медицинского обследования перед профилактическими прививками;

²⁸⁷ Там же. Статья 98(4).

²⁸⁸ Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 24 мая 2017 года по делу № А45-19165/2016. URL: <https://cutt.ly/mcLwLVj> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁸⁹ Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 31 октября 2017 года по делу № А75-3283/2017. URL: <https://cutt.ly/WcLeuTI> (дата обращения: 10.06.2021).

- в случае нарушения санитарных правил и иных требований к порядку проведения профилактических прививок²⁹⁰.

238. Порядок возмещение вреда здоровью организациями и способ определения такой компенсации определены в статьях 1084–1094 ГК РФ.

б. Особенности правового регулирования в период вакцинации против COVID-19

239. Инициатива о введении паспортов вакцинации и «ковидных паспортов» имеет дискуссионную природу и на текущий момент не урегулирована каким-либо образом в федеральном законодательстве²⁹¹.

240. Следует различать понятия «ковидный паспорт» и сертификат о вакцинации. Сам по себе сертификат о вакцинации является рутинной практикой в иммунопрофилактике.

241. Поскольку вакцинация против SARS-CoV-2 (COVID-19) добавлена в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утверждённый Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 года № 125н, сведения о выполненной профилактической прививке подлежат учёту и вносятся в учётные формы медицинских документов²⁹². Сертификат о вакцинации представляет собой документ, в котором регистрируются все прививки граждан. В нём фиксируются сведения о профилактических прививках, поствакцинальных осложнениях, случаях отказа от профилактических прививок²⁹³. Форма сертификата о профилактических прививках утверждена Приказом Минздрава России от 17 сентября 1993 года № 220.

242. На данный момент получение отдельного сертификата о вакцинации против COVID-19 в упрощённом виде (в виде справки) может потребоваться для выезда граждан из Российской Федерации и пересечения ими государственных границ иностранных государств²⁹⁴. В этой связи Министерством цифрового развития, связи

²⁹⁰ Федеральный закон от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Статья 44. п. 1(4). URL: <https://cutt.ly/6cLiVNpk> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁹¹ Ключевская Н. «COVID-паспорта» в России: за и против. URL: <https://www.garant.ru/article/1442254/> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁹² Методические указания МУ 3.3.1889-04 «Порядок проведения профилактических прививок» (утверждённые Главным государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004 года) п. 10.4.

²⁹³ Федеральный закон от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Статья 17(2).

²⁹⁴ См. Interfax. COVID-сертификаты на “Госуслугах” можно будет привязать к загранпаспорту. URL: <https://www.interfax.ru/russia/759894> (дата обращения: 07.04.2021).

и массовых коммуникаций была обеспечена возможность получения на портале государственных услуг электронного сертификата о прохождении вакцинации от COVID-19, в том числе на английском языке.

243. В дополнение к сертификатам о вакцинации в реестре Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, который функционирует в установленном законом порядке, фиксируются сведения о вакцинировании от COVID-19 на I и II этапах, включая информацию о вакцинированном лице, персональные данные, наименование использованной вакцины и некоторые сведения с её упаковки²⁹⁵.

1.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцины

а. Общие правовые рамки

Условия для экспорта вакцины в третьи страны

244. Ограничений для процесса экспорта вакцины в третьи страны национальным законодательством не предусмотрено²⁹⁶, кроме того, лекарственные препараты, предназначенные для экспорта, не подлежат государственной регистрации²⁹⁷. Для таких лекарственных средств Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 31 декабря 2015 года № 4369 определён порядок получения документов, подтверждающих, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с правилами надлежащей производственной практики для предоставления (по требованию) таких документов в уполномоченные органы страны, в которую экспортируется лекарственный препарат.

Условия для импорта вакцины из третьих стран

245. По общим правилам на территорию РФ запрещено ввозить лекарственные препараты, незарегистрированные на территории Российской Федерации²⁹⁸, за

²⁹⁵ Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 года № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». URL: <https://cutt.ly/mcLoYOY> (дата обращения: 07.04.2021).

²⁹⁶ Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Статья 47. Ч. 8.

²⁹⁷ Там же. Статья 43. Ч. 5 (7).

²⁹⁸ Там же. Статья 47(2).

исключением препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований и проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти²⁹⁹.

246. Заявителями для получения разрешения на импорт могут быть: производители лекарственных средств, дистрибьюторы лекарственных средств, иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства³⁰⁰.

247. Порядок импорта и выдачи разрешения на импорт, включая основания для отказа в выдаче разрешения на импорт, определены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года № 30 «О мерах нетарифного регулирования» и Постановлением Правительства РФ от 29 сентября 2010 года № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

248. Специальных требований, применимых к импорту вакцин, национальное законодательство не содержит.

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

249. Отличительных особенностей, регулирующих импорт/экспорт вакцин в период пандемии COVID-19 не установлено. Исключением является возможность получения разрешения на импорт незарегистрированных препаратов для их последующего применения (пп. 213–215 Аналитической справки).

²⁹⁹ Там же. Статья 47(3).

³⁰⁰ Там же. Статья 48.

2. Германия

2.1. Правовое регулирование разработки вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

250. В Германии ЗЛС регулирует производство и контроль качества лекарств, включая вакцины³⁰¹. ЗЛС не предъявляет никаких требований к разработчику вакцины. На практике разработка вакцины часто происходит в сотрудничестве между фармацевтическими организациями, университетами и исследовательскими учреждениями³⁰². Однако, согласно § 21 (3) ЗЛС, разрешение на ввод в гражданский оборот выдаётся только фармацевтическим компаниям³⁰³.

251. Правительство Германии оказывает финансовую поддержку разработке вакцин против COVID-19 и предоставляет гранты. Тем не менее, только коммерческие компании имеют право подать заявку³⁰⁴. Кроме того, заявители обязаны иметь постоянное представительство или дочернее предприятие на территории Германии³⁰⁵.

Этапы и сроки проведения клинических исследований

252. ЗЛС³⁰⁶ и Постановление о применении надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных средств для использования на людях от 9 августа 2004 года³⁰⁷ предусматривают правовые рамки для проведения клинических испытаний в Германии. Сроки и этапы проведения клинических испытаний и создания вакцины не предусмотрены законом, но зависят от прогресса

³⁰¹ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 4 (4). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/ (дата обращения: 30.04.2021).

³⁰² См. Strategy to Introduce and Evaluate a Vaccine against Sars-CoV-2 in Germany. P. 4. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Impfstoff/German_National_COVID-19_Vaccination_Strategy_long_eng_061120.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

³⁰³ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 21 (3).

³⁰⁴ Richtlinie für ein Sonderprogramm zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2. URL: <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-3035.html> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁰⁵ Там же.

³⁰⁶ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. §§ 40–42b.

³⁰⁷ Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/> (дата обращения: 30.04.2021).

соответствующих клинических испытаний. Также нет конкретных положений о возможности сокращения временных рамок или этапов клинических испытаний³⁰⁸.

Механизмы правового контроля

253. К клиническим испытаниям предъявляются установленные законом требования³⁰⁹. Например, существует требование о проведении клинических испытаний в соответствии с этическими нормами для клинических испытаний³¹⁰. Кроме того, любой возможный вред участникам клинических испытаний должен быть покрыт страховкой³¹¹. С 2004 года клинические испытания подлежат утверждению компетентным федеральным органом (*zuständige Bundesoberbehörde*)³¹².

254. В Германии ИПЭ, федеральный институт вакцин и биомедицинских препаратов, одобряет клинические испытания вакцин (все фазы)³¹³. Подробная информация подаче запроса на одобрение клинического испытания приводится в совместном издании Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения и ИПЭ³¹⁴. Решение об одобрении проведения клинических испытаний принимается на основе тщательной оценки соотношения потенциальной пользы к риску кандидата на вакцину³¹⁵. Клинические испытания могут быть прекращены или приостановлены в любое время, если имеет место какое-либо нарушение этических требований или подозрения относительно побочных эффектов³¹⁶.

255. Кроме того, проведение клинических испытаний требует положительного заключения компетентного Комитета по этике³¹⁷. Указ о применении надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных средств для использования на людях направлен на обеспечение соответствия

³⁰⁸ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. §§ 40–42b.

³⁰⁹ Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen.

³¹⁰ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 40 (1).

³¹¹ Там же. § 40 (1) (8).

³¹² Там же. § 40.

³¹³ Там же. § 77 (2).

³¹⁴ Notification on the clinical trial of medicinal products for human use. A joint publication of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices and the Paul Ehrlich Institute. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/EN/drugs/clinTrials/bm-KlinPr-20060810-klinPr-pdf-en.pdf;jsessionid=B78D2B5047D9AD75B146616E3AF1F562.1_cid354?_blob=publicationFile&v=3 (дата обращения: 30.04.2021).

³¹⁵ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 41.

³¹⁶ Там же. § 42a.

³¹⁷ Там же. § 40 (1).

надлежащей клинической практике при разработке, проведении и документировании клинических испытаний на людях и на представление отчётности о таких испытаниях³¹⁸.

256. Также результаты клинических исследований подлежат опубликованию³¹⁹. Германия сотрудничает с ВОЗ в рамках инициативы по регистрации клинических испытаний на МПРКИ³²⁰. Немецкий регистр клинических испытаний является утверждённым членом МПРКИ³²¹. Немецкий регистр клинических испытаний позволяет провести всесторонний анализ ситуации с клиническими исследованиями в Германии. Основной идеей создания всемирного регистра клинических испытаний является вклад в стандартизацию качества данных³²².

257. Разработчики вакцины обязаны сообщать о любых осложнениях во время клинических испытаний³²³. ИПЭ может решить остановить клинические испытания, если во время клинических испытаний будут обнаружены существенные проблемы с безопасностью³²⁴.

258. После завершения клинических испытаний производители вакцин подают запрос на одобрение вакцины при наличии достаточных данных о безопасности и эффективности для одобрения ИПЭ³²⁵. Процедура одобрения вакцины является важным механизмом контроля. Как только вакцина одобрена для использования, осуществляется непрерывный мониторинг побочных эффектов³²⁶. Пациенты, медицинские работники и фармацевтические компании могут сообщать о любых предполагаемых побочных эффектах в ИПЭ³²⁷. Если эксперты согласны с тем, что существует проблема безопасности вакцины, ИПЭ может либо потребовать каких-либо изменений в использовании вакцины (например, прекратить её использование для людей, которые с большей вероятностью пострадают от побочного эффекта),

³¹⁸ Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen. § 1 (1).

³¹⁹ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 42b.

³²⁰ German Clinical Trials Register. URL: https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=about&messageDE (дата обращения: 30.04.2021).

³²¹ Там же.

³²² Там же.

³²³ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 67 (1).

³²⁴ Там же. § 42a (2).

³²⁵ Там же. § 22 (2).

³²⁶ Там же. § 63c (1).

³²⁷ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. § 6 (1) (3). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/IfSG.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

либо в исключительных случаях он также может полностью остановить использование вакцины³²⁸.

Одобрение вакцин

259. Существуют различные виды процедур для одобрения лекарственных средств для использования на немецком рынке: национальная процедура³²⁹, процедура взаимного признания³³⁰, децентрализованная процедура³³¹ и централизованная процедура для стран ЕС³³². Тип процедуры одобрения зависит от самого препарата и от того, где фармацевтическая компания хочет его продавать.

260. Основное внимание во всех процедурах одобрения уделяется достаточному доказательству фармацевтического качества, эффективности и безопасности вакцины³³³. Для Германии ИПЭ оценивает качество, эффективность и безопасность лекарственных средств, в отношении которых была подана заявка на получение разрешения на их коммерческую реализацию.

261. Одобрение в ЕС координируется ЕАЛС. Даже в случае централизованной процедуры ИПЭ несёт ответственность за проведение необходимых экспертиз и работает в тесном сотрудничестве с европейскими властями³³⁴.

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

262. Разрешение на чрезвычайное использование вакцины (разрешение на применение конкретного препарата до одобрения одной из описанных выше процедур) возможно в соответствии с законодательством Германии. Закон о

³²⁸ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 30 (1).

³²⁹ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 22. Требования к документации о разрешении на продажу изложены в §§ 22–24 ЗЛС.

³³⁰ Эта процедура применяется к лекарствам, которые уже были одобрены другими государствами-членами ЕС. См. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 37 (1).

³³¹ Фармацевтическая компания подаёт заявку на разрешение на продажу одновременно во всех государствах-членах ЕС, где она намеревается запросить такое разрешение. См. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 25b.

³³² Zulassungsverfahren. URL: <https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassungsverfahren/zv-node.html> (дата обращения: 30.04.2021). См. также New Drugs: Evidence Relating to Their Therapeutic Value After Introduction to the Market. URL: <https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/122468> (дата обращения: 30.04.2021).

³³³ Licensing Procedures. URL: https://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/zulassungsverfahren/_node.html (дата обращения: 30.04.2021).

³³⁴ Zentralisiertes Verfahren. URL: <https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassungsverfahren/zv-node.html;jsessionid=5AF2779A65E8660213A5297356753CFD.intranet231> (дата обращения: 30.04.2021).

профилактике инфекционных заболеваний и борьбе с ними закладывает правовую основу для этого³³⁵.

263. Непременным условием для принятия такого решения является оценка со стороны компетентного федерального органа – ИПЭ. Для этой цели ИПЭ должен убедиться в гарантии качества лекарственного средства гарантируется и в том, что от его использования можно ожидать благоприятного соотношения риска и пользы в отношении профилактики или лечения соответствующего заболевания на основе состояния медицинских знаний³³⁶.

Патентная защита вакцин

264. Закон о патентах (*Patentgesetz*) предусматривает правовую основу для национальной патентной защиты в Германии³³⁷. Патентная защита в Германии также может быть получена в рамках ЕПК³³⁸. В соответствии с Договором о патентном сотрудничестве немецкие заявители могут подать одну заявку и получить патентную защиту более чем в 151 государстве³³⁹. Процедура во многом зависит от выбранного варианта. Заявки на национальный немецкий патент должны быть поданы в НВПТЗ. Оно отвечает за регистрацию патентов, полезных моделей, товарных знаков и конструкций. Заявки на европейский патент могут быть поданы в ЕПВ. Заявка должна содержать доказательство инновации и того, что продукт способен к промышленному применению³⁴⁰. Таковы основные условия выдачи патента на созданную вакцину.

265. В Германии § 13 ПЗ допускает ограничение патентных прав посредством административного постановления, изданного государственными органами. Недавняя поправка к Закону о профилактике инфекционных заболеваний и борьбе с ними дополняет существующие положения патентного законодательства

³³⁵ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. § 5 (2) (4).

³³⁶ Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie. § 4 (3). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/BJNR614700020.html> (дата обращения: 30.04.2021).

³³⁷ Patentgesetz. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/patg/PatG.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

³³⁸ Европейская патентная конвенция — это международный договор, по которому заявители могут получить патентную защиту в 38 странах-членах ЕПК путём подачи одной заявки. См. The European Patent Convention. URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html> (дата обращения: 30.04.2021).

³³⁹ Patent Cooperation Treaty. June 19, 1970. URL: <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/pct/> (дата обращения: 10.06.2021). См. также WIPO-Administered Treaties. URL: https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=6 (дата обращения: 30.04.2021).

³⁴⁰ Patentgesetz. §§ 3, 5. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/patg/PatG.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

Германии и прямо разрешает федеральному министерству здравоохранения по соображениям общественного интереса или национальной безопасности использовать запатентованные изобретения в общественных целях в соответствии с § 13 ПЗ³⁴¹. Владельцы патентов будут иметь право на разумную компенсацию от федерального правительства, а не от третьих лиц, если их патенты будут доступны таким образом.

б. Особенности правового регулирования разработки вакцин против COVID-19

266. Ввиду пандемии Германия одобрила Руководство ЕС по управлению клиническими испытаниями во время пандемии COVID-19³⁴². Кроме того, Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения совместно с ИПЭ выпустил дополнительные рекомендации к Руководящим принципам ЕС, касающиеся вопросов мониторинга и возможной перевозки исследуемых лекарственных средств в течение пандемии COVID-19³⁴³.

267. Все заявки и просьбы о предоставлении консультаций в связи с клиническими испытаниями и разработкой лекарств, связанных с COVID-19, рассматриваются с максимальной приоритетностью и гибкостью³⁴⁴. Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения создал специальный адрес электронной почты для запросов о медицинских исследованиях, связанных с COVID-19³⁴⁵.

268. Все одобренные до настоящего времени вакцины против COVID-19 были одобрены Европейской комиссией в соответствии с централизованной процедурой оценки, координируемой ЕАЛС. ИПЭ остаётся ответственным за разрешение и контроль клинических испытаний на территории Германии³⁴⁶. Специфика

³⁴¹ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. § 5 (2) (5).

³⁴² Supplementary recommendations of BfArM and PEI to the European Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Drugs/licensing/clinicalTrials/Supplementary%20Recommendations%20to%20EU%20Guidance%20on%20the%20Management%20of%20Clinical%20Trials%20during%20the%20COVID-19.pdf?__blob=publicationFile&v=6 (дата обращения: 30.04.2021).

³⁴³ Ibid.

³⁴⁴ Clinical Trials during the COVID-19 Pandemic. URL: https://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/clinicalTrials/news/CT_COVID19.html;jsessionid=6414FF140CC4FADF2B6E0CAAB6F22EFB.2_cid354 (дата обращения: 30.04.2021).

³⁴⁵ Ibid.

³⁴⁶ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 40 (1) (2).

централизованной процедуры оценки с учётом вакцин против COVID-19 была описана выше (пп. 100–103 Аналитической справки).

269. В связи с пандемией Германия усилила своё чрезвычайное законодательство и укрепила правовые возможности для более гибкого реагирования на актуальные потребности. Как отмечалось выше, изменённое законодательство наделяет Федеральное министерство здравоохранения полномочиями, позволяющими использовать защищённые патентами вакцины для обеспечения поставок³⁴⁷.

2.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

а. Общие правовые рамки

Общая информация

270. В Германии все легальные резиденты должны иметь государственную или частную медицинскую страховку. Немецкая система медицинского страхования включает иммунопрофилактику³⁴⁸. Лица, имеющие медицинское страхование в Германии, имеют право на бесплатную вакцинацию в соответствии с § 2 (9) Закона о защите от инфекций³⁴⁹. Постоянный комитет по вакцинации при Институте Роберта Коха разрабатывает национальный график иммунизации, который служит основой для реализации вакцинации в федеральных землях.

271. В Германии люди обладают свободой принимать медицинское лечение или отказываться от него, что вытекает из права человека на физическую неприкосновенность³⁵⁰. Однако в контексте иммунопрофилактики инфекционных заболеваний Федеральное министерство здравоохранения имеет право обязать население к вакцинации³⁵¹.

³⁴⁷ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. § 5 (2) (5).

³⁴⁸ Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/20i.html> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁴⁹ Там же. § 20 (i).

³⁵⁰ Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Article 2 (2). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/gg/BJNR000010949.html> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁵¹ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. § 20 (6).

Характер вакцинации

272. Как правило, вакцинация в Германии является добровольной. Однако некоторые вакцины могут быть обязательными по закону. Например, Закон о профилактике инфекционных заболеваний и борьбе с ними с поправками, внесёнными Законом о защите от кори, предписывает проводить вакцинацию против кори³⁵². Закон о защите от кори, призванный обеспечить более эффективную защиту от кори, особенно для детей, вступил в силу 1 марта 2020 года. В соответствии с этим законом дети в возрасте от одного года, взрослые, родившиеся до 1970 года, желающие работать в детских садах, школах, медицинских учреждениях, а также лица, проживающие в приютах для беженцев и просителей убежища, и работающие там должны иметь возможность доказать наличие двух прививок от кори или соответствующего иммунитета³⁵³. Тем не менее, отдельные лица допускаются к освобождениям по документально подтверждённым медицинским причинам³⁵⁴.

273. В немецком Закон о профилактике инфекционных заболеваний и борьбе с ними с поправками, внесёнными Законом о защите от кори, говорится, что непривитым детям может быть запрещено посещать детские сады³⁵⁵. Непривитый персонал не может быть задействован в общественных или медицинских учреждениях³⁵⁶. Ответственные органы могут также ввести штрафы в размере до 2 500 евро для родителей, которые не проводят вакцинацию своих детей, посещающих общественные объекты³⁵⁷. Штраф также может быть наложен на руководство детских дошкольных учреждений, которые принимают непривитых детей³⁵⁸. То же самое касается непривитого персонала в общественных и медицинских учреждениях, а также мест размещения беженцев и жителей последних³⁵⁹.

Организация процесса вакцинации

274. § 20 (4) Закона Германии о профилактике инфекционных заболеваний и борьбе с ними уполномочивает каждого врача независимо от его или её специализации проводить прививки³⁶⁰. Федеральное министерство

³⁵² См. Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention. URL: https://www.bvkt.de/media/masernschutzgesetz_bundesrat.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

³⁵³ Там же. Art. 1 (8), [e].

³⁵⁴ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. § 20 (8) (3).

³⁵⁵ Там же. § 20 (12).

³⁵⁶ Там же.

³⁵⁷ Там же. § 73 (1) (2).

³⁵⁸ Там же.

³⁵⁹ Там же.

³⁶⁰ Там же. § 20 (4).

здравоохранения уполномочено принимать специальные правила, регулирующие процесс вакцинации в стране³⁶¹. Люди, которые привиты в Германии, получают документальное доказательство того, что они получили вакцину³⁶².

275. Национальное законодательство Германии, как правило, не выделяет приоритетные группы для стандартных прививок. В случае гриппа или иной пандемии приоритетные группы для вакцинации могут быть определены из-за ограниченной доступности вакцин (как, например, в случае COVID-19)³⁶³. В каждой ситуации приоритетные группы будут определяться в каждом конкретном случае в соответствии с рекомендацией ПКВ.

Ответственность за вред, нанесённый вакциной

276. Ответственность за лекарственные препараты, включая вакцины, регулируется Законом о медицинской защите³⁶⁴. Положения Закона ограничивают ответственность за вред, причинённый вакцинами. Фармацевтические компании могут считаться ответственными только за ущерб, связанный с разработкой и производством вакцин. Более того, сфера ответственности ограничивается вредными последствиями, которые превышают пределы, считающиеся допустимыми в свете современных медицинских знаний. Закон не содержит каких-либо конкретных положений об ответственности медицинских работников.

277. Ответственность производителей вакцин, фармацевтических компаний и медицинских работников также может регулироваться договорами, применимыми между сторонами.

278. В любом случае федеральное правительство гарантирует надлежащую компенсацию и уход в соответствии с Федеральным законом о поставке лицам, которым был причинён вред в результате рекомендованной государством вакцинации³⁶⁵.

³⁶¹ Там же. § 5 (2). См. также Bundesministerium für Gesundheit. Bundesministerium für Gesundheit Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Februar 8, 2021. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/CoronalmpfV_BAnz_AT_08.02.2021_V1.pdf [дата обращения: 30.04.2021].

³⁶² Там же.

³⁶³ Announcement from the German Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute. Decision of the STIKO for the recommendation of the COVID-19 vaccination and the corresponding scientific rationale. URL: https://www.rki.de/EN/Content/infections/Vaccination/recommendations/COVID-19-2nd-update.pdf?__blob=publicationFile [дата обращения: 30.04.2021].

³⁶⁴ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 84–94a.

³⁶⁵ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. § 60.

б. Особенности правового регулирования в период вакцинации против COVID-19

279. В случае первоначальной ограниченной доступности доз вакцины распространение вакцин основано на юридически обязывающем Регламенте вакцинации против коронавируса (*Coronavirus-Impfverordnung*), который был издан Федеральным министерством здравоохранения в соответствии с рекомендациями по вакцинации ПКВ. Положение вводит следующие три группы для приоритетной вакцинации:

- ***Вакцинация наивысшего приоритета*** — люди в возрасте старше 80 лет и лица, ухаживающие за ними, а также медицинский персонал с крайне высоким риском заражения коронавирусом, особенно те, кто работает в отделениях интенсивной терапии, экстренной и скорой помощи. Медсестринский персонал, чьи пациенты имеют высокий риск получить тяжёлый или смертельный исход, например, к этой группе относится те, кто работает в трансплантационной медицине³⁶⁶;
- ***Вакцинация высокого приоритета*** — люди в возрасте 70 лет и люди, которые имеют высокий риск получить тяжёлый исход, такие как пациенты с трансплантацией. К ним присоединятся подразделения полиции по охране общественного порядка, которые подвергаются риску в ходе выполнения своих обязанностей по охране общественной безопасности, лица, находящиеся в тесном контакте с теми, кто нуждается в длительном уходе, беременные женщины и лица, проживающие в приютах для бездомных или лица, ищущие убежища³⁶⁷;
- ***Вакцинация повышенного приоритета*** — люди в возрасте 60 лет и старше, а также люди с более высоким, чем в среднем, риском получить тяжёлый исход, например, люди с хроническим заболеванием почек или печени, раком или аутоиммунным заболеванием, врачи общей практики и сотрудники лабораторий. Сотрудники полиции, пожарной охраны, судебных органов и сектора образования также могут быть вакцинированы, равно как и лица, работающие в розничной торговле и лица с нестабильными

³⁶⁶ Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. § 2.

³⁶⁷ Там же. § 3.

условиями труда, в том числе сезонные рабочие, работники распределительных центров и мясоперерабатывающей промышленности³⁶⁸.

280. Процесс вакцинации против COVID-19 организован в специально созданных прививочных центрах³⁶⁹. Федеральные земли отвечают за создание центров вакцинации и обеспечение надлежащего распределения вакцин в соответствии с приоритетными группами вакцинации³⁷⁰. Кроме того, мобильные группы вакцинации провели вакцинацию в учреждениях долгосрочного ухода за пожилыми людьми и людьми с ограниченными возможностями³⁷¹. Начиная с середины апреля 2021 года врачи по оказанию первичной медицинской помощи в Германии начали вакцинировать пациентов от COVID-19³⁷².

281. В соответствии со статьёй 28с Закона Германии о профилактике инфекционных заболеваний и борьбе с ними Федеральное наделено полномочиями принимать правила для лиц, прошедших вакцинацию или лиц, прошедших тестирование³⁷³. Постановление должно быть утверждено двумя палатами парламента.

282. Ведутся интенсивные дискуссии о правах тех, кто привился от COVID-19 или выздоровел³⁷⁴. Сообщается, что на основе доклада ИРК министр здравоохранения предложил относиться к лицам, которые предположительно обладают иммунитетом от COVID-19, как если бы они имели отрицательный результат теста. Таким образом, они будут освобождены от правил о необходимости проходить тест на COVID-19³⁷⁵. Однако таким людям все равно придётся соблюдать правила о ношении масок и о социальном дистанцировании.

283. С учётом дискриминационного воздействия вышеупомянутых инициатив рассмотрение этих инициатив требуется в контексте принципа недискриминации. Официальная позиция правительства меняется с течением времени по мере

³⁶⁸ Там же. § 4.

³⁶⁹ Там же. § 6.

³⁷⁰ Там же.

³⁷¹ Там же.

³⁷² Bundesministerium für Gesundheit Fragen und Antworten zum Impfen in Arztpraxen. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/faq-covid-19-impfung/impfen-in-arztpraxen.html> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁷³ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. § 28с.

³⁷⁴ См. Keine Kontaktbeschränkung für Geimpfte? URL: <https://www.tagesschau.de/inland/geimpfte-genesene-entwurf-lambrecht-101.html> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁷⁵ COVID and ethics: Germany debates "freedoms" for the vaccinated. URL: <https://www.dw.com/en/covid-and-ethics-germany-debates-freedoms-for-the-vaccinated/a-57299890> (дата обращения: 30.04.2021).

увеличения поставки вакцин и роста научных данных о потенциальной передаче инфекции от полностью вакцинированных лиц.

284. Кроме того, Европейская комиссия представила предложение о создании цифрового зелёного сертификата для облегчения безопасного свободного передвижения граждан в пределах ЕС во время пандемии COVID-19³⁷⁶. Сертификат призван служить доказательством того, что человек либо был вакцинирован против COVID-19, либо получил отрицательные результаты теста или выздоровел от COVID-19³⁷⁷. После того, как это предложение будет одобрено Европейским парламентом, национальные власти будут отвечать за выдачу этих сертификатов³⁷⁸.

285. В настоящее время развитие пандемии носит весьма динамичный характер, что может привести к быстрым изменениям в любом из описанных выше вопросов.

286. Постановление о поставке лекарственных препаратов для SARS-CoV-2 Федерального Министерства здравоохранения как специальный закон (*lex specialis*) прямо исключает ответственность изготовителей вакцины, фармацевтических компаний и медицинских работников³⁷⁹.

2.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцин

а. Общие правовые рамки

Условия для экспорта вакцин в третьи страны

287. Правительство Германии в целом не запрещает экспорт вакцин. Кроме того, вакцины, которые в соответствии с ЗЛС не были одобрены для применения в Германии, могут экспортироваться в третьи страны, если компетентный орган страны назначения разрешил их импорт³⁸⁰. Такое разрешение должно подразумевать, что компетентный орган третьей страны информируется о том, что

³⁷⁶ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Digital Green Certificate). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0130> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁷⁷ Ibid.

³⁷⁸ Ibid.

³⁷⁹ Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie. § 3 (4). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/medbvsv/BJNR614700020.html> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁸⁰ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. § 73 (a).

экспортируемая вакцина не соответствует стандартам качества для немецкого рынка.

Условия для импорта вакцин из третьих стран

288. Для импорта вакцины из третьих стран за пределами ЕС в Германию ЗЛС требует разрешения на импорт, выданного ИПЭ³⁸¹. Такое разрешение должно подтверждать соответствие вакцины стандартам качества³⁸².

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

289. Ввиду глобальной нехватки вакцины против COVID-19 и задержек в производстве, экспорт вакцин против COVID-19 за пределы ЕС ограничен. В январе 2021 года Комиссия ЕС приняла имплементационное постановление, в соответствии с которым экспорт вакцин против COVID-19 подлежит разрешению на экспорт³⁸³. Что касается нынешнего состояния, то ограничение экспорта действует до 30 июня 2021 года³⁸⁴. Экспорт вакцины против COVID-19 требует одобрения со стороны компетентного органа государства-экспортёра, в котором производятся вакцины³⁸⁵. Такие ограничения действуют в Германии как государстве-члене ЕС.

290. В соответствии с Положением (ЕС) 2021/442 государства-члены могут отказать в выдаче разрешения на экспорт в тех случаях, когда соответствующий экспорт создаёт угрозу для осуществления ДПЗ между Союзом и производителями вакцин с учётом их объёма или других соответствующих обстоятельств, например, объёма вакцин, поставленных Союзу на момент запроса³⁸⁶.

291. В Германии не было принято никаких специальных законов об импорте вакцин против COVID-19.

³⁸¹ Там же. § 72 (1).

³⁸² Там же. § 72.

³⁸³ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/111 of January 29, 2021, making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2021:0311:FULL&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁸⁴ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2081 of March 24, 2021, making specific arrangements to the mechanism making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation. URL: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/march/tradoc_159498.pdf (дата обращения: 30.04.2021).

³⁸⁵ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/442 of March 11, 2021, making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation. Article 1 (1) (4). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R0442&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁸⁶ Ibid. Article 1 (1) (7).

3. Швеция

3.1. Правовое регулирование разработки вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

292. Закон о лекарственных средствах (SFS 2015:315) и Постановление о лекарственных средствах (SFS 2015:458) являются основными законодательными актами Швеции, регулирующими производство и контроль качества лекарственных средств, включая вакцины³⁸⁷. При этом нормативная база Швеции в области лекарственных средств в значительной степени основана на директивах ЕС³⁸⁸. Кроме того, Регламенты ЕС имеют прямое действие и применение в Швеции³⁸⁹.

293. Агентство медицинских продуктов (*Läkemedelsverket*) является шведским национальным органом, ответственным за регулирование и надзор за разработкой, производством и сбытом фармацевтических препаратов и других лекарственных средств³⁹⁰.

³⁸⁷ Основными нормативно-правовыми актами в данной сфере являются *Läkemedelslag. 2015:315*. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelslag-2015315_sfs-2015-315 (дата обращения: 30.04.2021) и *Läkemedelsförordning. 2015:458*. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelsforordning-2015458_sfs-2015-458 (дата обращения: 30.04.2021). Полный список нормативно-правовых актов по данному вопросу см. в *Läkemedelsverket. Svensk lagstiftning*. URL: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/svensk-lagstiftning> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁸⁸ См. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of November 6, 2001, on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf (дата обращения: 30.04.2021); Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of April 4, 2001, on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0020&qid=1618378861041> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁸⁹ Полный список соответствующих документов см. в *Läkemedelsverket. EU-direktiv*. URL: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/eu-direktiv-och-eu-forordningar/eu-direktiv> (дата обращения: 30.04.2021) и *Läkemedelsverket. EU-förordningar*. URL: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/eu-direktiv-och-eu-forordningar/eu-forordningar> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁹⁰ *Läkemedelsverket*. URL: <https://www.lakemedelsverket.se/en> (дата обращения: 30.04.2021).

Этапы и сроки проведения клинических исследований

294. Сроки и этапы проведения клинических испытаний и создания вакцины законом не установлены³⁹¹. Клинические испытания, которые планируется провести в Швеции, подлежат одобрению со стороны шведского Агентства медицинских продуктов, которое ведёт учёт всех зарегистрированных вакцин³⁹². Это агентство на основе данных обширных клинических испытаний оценивает преимущества и риски вакцины и выдаёт разрешение на её производство³⁹³. При этом разрешение на использование вакцин, в том числе вакцин против COVID-19³⁹⁴, выдаёт Европейская комиссия³⁹⁵.

Механизмы правового контроля

295. Клинические испытания проводятся в соответствии с законодательно установленными требованиями³⁹⁶. Например, все участники таких испытаний должны дать своё информированное согласие и имеют право в любой момент отказаться от участия в клинических испытаниях³⁹⁷. Кроме того, тестирование вакцины может проводиться на людях только врачом, имеющим соответствующую лицензию³⁹⁸.

296. В Швеции действует правовые акты ЕС о клинических испытаниях лекарственных средств, включая вакцины, для использования человеком (пп. 81–83 Аналитической справки).

³⁹¹ Läkemedelslag. 2015:315. Глава 7.

³⁹² Läkemedelsverket. Godkända eller registrerade läkemedel. URL: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta?atcCode=J07&status=1&activeTab=1&medProdFormExpanded=true> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁹³ Там же.

³⁹⁴ European Parliament and Council. Regulation (EC) No. 726/2004 of March 31, 2004, laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁹⁵ European Commission. Questions and answers on COVID-19 vaccination in the EU. Authorization process of COVID-19 vaccines. URL: <https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu#authorisation> (дата обращения: 30.04.2021).

³⁹⁶ Läkemedelslag. 2015:315. Chapter 7.

³⁹⁷ Там же. Глава 7. п. 3.

³⁹⁸ Там же. Глава 7. п. 1.

Одобрение вакцин

297. В Швеции все вакцины должны быть одобрены (лицензированы) Агентством медицинских продуктов как «безопасные и эффективные», прежде чем может быть запущено их производство для использования на людях³⁹⁹. Заявитель (разработчик вакцины) должен представить в Агентство необходимые документы и данные для рассмотрения⁴⁰⁰.

298. После получения полной заявки и уплаты сбора за подачу заявления у Агентства есть 90 дней для принятия решения⁴⁰¹.

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

299. Законодательство ЕС предусматривает возможность чрезвычайного использования вакцины. Компетенция по выдаче разрешения на чрезвычайное использование вакцины относится к юрисдикции государств-членов ЕС, включая Швецию. В случае, если Швеция примет решение о выдаче такого разрешения, его действие будет ограничено её территорией (п. 96 Аналитической справки).

Патентная защита вакцин

300. Шведское законодательство предусматривает возможность выдачи патентов на созданные вакцины⁴⁰² по условиям и процедуре, аналогичным предусмотренным соответствующим законодательством ЕС⁴⁰³. В то время как Швеция не занимается разработкой своей собственной вакцины от COVID-19 на государственном уровне, условия и процедура выдачи патента аналогична общей процедуре выдачи патентов, предусмотренной законодательством ЕС⁴⁰⁴ и шведским законодательством, созданным в соответствии с ним⁴⁰⁵.

301. Кроме того, шведский Закон о патентах (1967:837) позволяет физическим лицам обращаться в шведские патентные и торговые суды с просьбой о выдаче

³⁹⁹ Там же. Глава 4.

⁴⁰⁰ Там же.

⁴⁰¹ Там же.

⁴⁰² Patentlag. 1967:837. 1 декабря 1967 года. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patentlag-1967837_sfs-1967-837 (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁰³ European Parliament and Council. Regulation (EC) No. 469/2009 of May 6, 2009, concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁰⁴ Ibid.

⁴⁰⁵ Patentlag. 1967:837.

принудительной лицензии на использование запатентованных изобретений без согласия владельца патента в связи с возникшим общественным интересом исключительной важности⁴⁰⁶. Однако в Швеции принудительные лицензии никогда не выдавались⁴⁰⁷.

302. В то время, как шведское законодательство не устанавливает особых положений в отношении интеллектуальных прав на разработку лекарственных средств и вакцин, данные клинических испытаний при их разработке не являются исключительным правом правообладателя, для использования и распространения которых требуется его согласие, если они используются для создания так называемых препаратов-дженериков⁴⁰⁸. Применение вакцины без разрешения правообладателя может и быть обжаловано в Патентном и рыночном суде (*Patent- och marknadsdomstolen*)⁴⁰⁹.

303. Швеция является членом ВТО, ввиду чего на экспортируемые вакцины распространяются положения ТРИПС⁴¹⁰. На данный момент в ВТО обсуждается идея о приостановлении применения части положений ТРИПС относительно патентования и защиты интеллектуальных прав в отношении вакцин против COVID-19⁴¹¹. Дискуссии об этом также проходили в Парламенте Швеции⁴¹², где было отмечено, что Швеция придерживается позиции ЕС и что патентная система,

⁴⁰⁶ Там же. Раздел 47.

⁴⁰⁷ Sweden: Q&A on the use of patented products and processes without authorization of patent holder National compulsory license laws. P. 4. URL: <https://www.twobirds.com/~media/pdfs/in-focus/coronavirus/lsh-tracker/bird--bird-compulsory-licensing-sweden.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁰⁸ Patentlag 1967:837. 1 kap. 3 §; Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar. Patentskydd för biotekniska uppfinningar. SOU 2008:20. С. 362. URL: <https://www.regeringen.se/49bb8e/contentassets/2f307b79b3dd48cc9f11c9674ac746e2/patentskydd-for-biotekniska-uppfinningar-hela-dokumentet-sou-200820> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁰⁹ Patentlag 1967:837. 1 kap. 4 §.

⁴¹⁰ World Trade Organization. Amendment of the TRIPS Agreement. Members and dates of acceptance. URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (дата обращения: 30.04.2021).

⁴¹¹ World Trade Organization. Members discuss TRIPS waiver, LDC transition period and green tech role for small business. URL: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_11mar21_e.htm (дата обращения: 30.04.2021); Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19. URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴¹² Sveriges riksdag. Patent och immaterialrättsskydd på vaccin mot covid-19. URL: <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/interpellation/patent-och-immaterialrattsskydd-pa-vaccin-mot-H810305> (дата обращения: 10.06.2021); Sveriges riksdag. Riksdagens snabbprotokoll. 2020/21:73. С. 20–23. URL: <https://data.riksdagen.se/fil/A8EBB6BC-4D32-4317-958B-A8E2DD85BA22> (дата обращения: 30.04.2021).

предусмотренная ТРИПС, может существовать, не входя в противоречие с задачей обеспечения доступности вакцины в странах с низким уровнем дохода⁴¹³.

б. Особенности правового регулирования разработки вакцин против COVID-19

304. Вакцинами, которые были одобрены Европейской комиссией и которые могут быть использованы в Швеции, являются: Comirnaty (Pfizer/BioNTech), одобренная 21 декабря 2020 года, Moderna, одобренная 6 января 2021 года, AstraZeneca, одобренная 29 января 2021 года и Janssen, одобренная 11 марта 2021 года⁴¹⁴.

305. Несмотря на сообщения о случаях образования тромбов после вакцинации против COVID-19 вакциной AstraZeneca, на основании заключения ЕАЛС Агентство общественного здравоохранения Швеции рекомендовало продолжать использовать вакцину для защиты людей в возрасте 65 лет и старше⁴¹⁵.

306. Кроме того, Швеция является участницей пяти соглашений, заключённых ЕС с производителями Moderna⁴¹⁶, CureVac⁴¹⁷, Pfizer/BioNTech⁴¹⁸, Janssen Pharmaceutica NV⁴¹⁹ и AstraZeneca⁴²⁰ по осуществлению поставок вакцин против COVID-19 в страны ЕС.

⁴¹³ Sveriges riksdag. Riksdagens snabbprotokoll. 2020/21:73. Anf. 39. С. 20–21. URL: <https://data.riksdagen.se/fil/A8EBB6BC-4D32-4317-958B-A8E2DD85BA22> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴¹⁴ Läkemedelsverket. COVID-19 vaccine. URL: <https://www.lakemedelsverket.se/en/coronavirus/covid-19-vaccine> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴¹⁵ Folkhälsomyndigheten. Information on the continued use of the Astra Zeneca vaccine in the vaccination of people 65 and older. 26 марта 2021 года. URL: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/covid-19/vaccination-against-covid-19/information-on-the-continued-use-of-the-astra-zeneca/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴¹⁶ Regeringskansliet. Sverige ingår EU-gemensamt avtal om covid-19-vaccin med Moderna. URL: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/12/sverige-ingar-i-eu-gemensamt-avtal-om-covid-19-vaccin-med-moderna/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴¹⁷ Regeringskansliet. Sverige ingår EU-gemensamt avtal om covid-19-vaccin med CureVac. URL: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/11/sverige-ingar-eu-gemensamt-avtal-om-covid-19-vaccin-med-curevac/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴¹⁸ Regeringskansliet. Sverige ingår EU-gemensamt avtal om covid-19-vaccin med Pfizer/BioNTech. URL: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/11/sverige-ingar-eu-gemensamt-avtal-om-covid-19-vaccin-med-pfizerbiontech/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴¹⁹ Regeringskansliet. Sverige ingår EU-gemensamt avtal om covid-19-vaccin med Janssen Pharmaceutica NV. URL: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/10/sverige-deltar-i-eu-gemensamt-vaccinavtal-med-janssen-pharmaceutica-nv/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴²⁰ Regeringskansliet. Sverige ingår EU-gemensamt avtal om covid-19-vaccin. URL: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/08/sverige-ingar-eu-gemensamt-avtal-om-covid-19-vaccin/> (дата обращения: 30.04.2021).

3.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

а. Общие правовые рамки

Общая информация

307. С 2013 года национальные программы вакцинации регулируются Законом об инфекционных заболеваниях (2004:168)⁴²¹. Данные программы делятся на общие (для всего населения) и специальные (для определённых групп риска). Регионы и муниципалитеты обязаны предоставлять населению возможность вакцинироваться от болезней, указанных в национальных программах вакцинации. Например, всем детям предлагаются прививки, которые защищают их от 12 болезней⁴²². При этом прививки, предусмотренные национальными программами, являются бесплатными и должны быть зарегистрированы в национальном реестре прививок⁴²³.

Характер вакцинации

308. В целом процесс вакцинации в Швеции носит исключительно добровольный характер, принуждение кого-либо к вакцинации недопустимо, так как это противоречило бы праву на личную неприкосновенность⁴²⁴, защищаемому на конституционном уровне⁴²⁵. В то же время, согласно Закону о профилактической вакцинации во время войны или угрозы войны (1952:270), правительство может

⁴²¹ Socialdepartementet. Smittskyddslag (2004:168). 7 апреля 2004 года. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/smittskyddslag-2004168_sfs-2004-168 (дата обращения: 30.04.2021).

⁴²² Folkhälsomyndigheten. Vaccination programmes. URL: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/vaccinations/vaccination-programmes/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴²³ Folkhälsomyndigheten. Nationella vaccinationsregistret. URL: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsregistret/> (дата обращения: 30.04.2021). См. также Lag om register över nationella vaccinationsprogram m.m. 2012:453. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2012453-om-register-over-nationella_sfs-2012-453 (дата обращения: 30.04.2021).

⁴²⁴ См. Arbetsgivar Alliansen. Kan du tvinga dina medarbetare att ta vaccin? URL: <https://www.arbetsgivaralliansen.se/nyheter2/kan-du-tvinga-dina-medarbetare-att-ta-vaccin/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴²⁵ Kungörelse om beslutad ny regeringsform. 1974:152. 2 kap. 6 §. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/kungorelse-1974152-om-beslutad-ny-regeringsform_sfs-1974-152 (дата обращения: 30.04.2021).

сделать вакцинацию обязательной во время войны и (или) в других чрезвычайных обстоятельствах⁴²⁶.

Организация процесса вакцинации

309. Процесс вакцинации осуществляется в поликлиниках или специальных клиниках путём бронирования лицом времени и даты для вакцинации⁴²⁷. Государственное агентство Швеции по здравоохранению (*Folkhälsomyndigheten*) разработало ряд рекомендаций по вакцинации против отдельных заболеваний при нехватке соответствующих вакцин, которые включают в себя различные меры, начиная от применения уменьшенных доз⁴²⁸ и заканчивая разделением нуждающихся в вакцине на группы по приоритету⁴²⁹. Окончательное решение о необходимости применения таких мер принимают органы здравоохранения в регионах, исходя из текущей ситуации⁴³⁰.

310. В целом законодательство Швеции не устанавливает приоритетные группы для применения стандартных вакцин⁴³¹. При этом приоритетные группы могут быть сформированы в случае гриппа или пандемии другого заболевания. Лицам старше

⁴²⁶ Lag (1952:270) om skyddsypning vid krig eller krigsfara m.m. Ändring införd: t.o.m. SFS 1991:271. URL: <http://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1952:270> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴²⁷ 1177 Vårdguiden. När och hur kan jag boka tid för vaccination? URL: <https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/lungor-och-luftvagor/inflammation-och-infektion-ilungor-och-luftror/om-covid-19--coronavirus/om-vaccin-mot-covid-19/nar-och-hur-kan-jag-vaccinera-mig-mot-covid-19/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴²⁸ См., например, Folkhälsomyndigheten. Möjliga strategier vid vaccinbrist av fulldosvaccin motdifteri-stelkramp-kikhosta-polio (DTaP-IPV) i Sverige. URL: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/globalassets/smittskydd-sjukdomar/vaccinationer/vaccinbrist/strategier--vaccinbrist--fulldosvaccin-dtp-ipv.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴²⁹ См., например, Folkhälsomyndigheten. Rekommendationer om influensavaccination tillriskgrupper. September 2020. URL: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/af9f68e3cb324aaf818f8e7d53132090/rekommendationer-influensavaccination-riskgrupper-20118.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴³⁰ Например, в Вестерноррланде в 2018 году ввиду нехватки вакцин от гриппа было принято решение о разделении людей на три группы риска по приоритету: наиболее подверженные риску лица (беременные женщины, дети и лица с определёнными заболеваниями), лица старше 65 лет (не входящие в первую группу) и медперсонал. См. Region Västernorrland. Rekommendationer vid brist på influensavaccin. 28 ноября 2018 года. URL: <https://www.rvn.se/sv/v1/Arkiv/Nyhetsarkiv/rekommendationer-vid-brist-pa-influensavaccin/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴³¹ Vaccination programmes. URL: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/vaccinations/vaccination-programmes/> (дата обращения: 30.04.2021).

65 лет, беременным женщинам и лицам с определёнными сопутствующими заболеваниями рекомендуется ежегодная вакцинация против гриппа⁴³².

Ответственность за вред, причинённый вакциной

311. Ответственность производителей вакцин за вред, причинённый вакциной, регулируется Законом о возмещении ущерба (1972:207)⁴³³. Он предусматривает ответственность за вред, причинённый физическим лицом, его работодателем и государством⁴³⁴. При этом все вакцины, одобренные и используемые в Швеции, покрываются шведской фармацевтической страховкой⁴³⁵.

б. Особенности правового регулирования в период вакцинации против COVID-19

312. В рамках борьбы с COVID-19 государство берёт на себя все финансовые издержки по закупке вакцин и проведению вакцинации, в то время как местные власти берут на себя обязательство по осуществлению данного процесса⁴³⁶. Всё это происходит в рамках договорённости по организации вакцинации с Ассоциацией органов муниципального и областного самоуправления Швеции (*Sveriges Kommuner och Regioner*), чья деятельность связана с обеспечением сотрудничества по различным вопросам между органами местного самоуправления Швеции⁴³⁷.

⁴³² Ibid.

⁴³³ Skadeståndslag (1972:207). 2 июня 1972 года. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/skadestandslag-1972207_sfs-1972-207 (дата обращения: 30.04.2021).

⁴³⁴ Там же. пп. 2–4.

⁴³⁵ European Commission. Employment, Social Affairs and Inclusion. Sweden – Healthcare. URL: <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1130&intPagelId=4809&langId=en> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴³⁶ Regeringen. Överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner. S2020/09215. 2.2 §. URL: <https://www.regeringen.se/4aecb/contentassets/49f4f9e4cfbc45a792b3b3720fcc2897/overenskommelse-om-genomforande-av-vaccinering-mot-covid-19-2021.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴³⁷ Sveriges Kommuner och Regioner. Om SKR. URL: <https://skr.se/tjanster/omskr.409.html> (дата обращения: 30.04.2021).

313. В реалиях распространения COVID-19 Государственное агентство Швеции по здравоохранению установило четыре фазы вакцинации, указав группы населения, которые будут включены в каждую из них (в порядке приоритета)⁴³⁸:

- **Первая фаза:** лица, проживающие в домах престарелых или в отношении которых установлен патронаж, а также персонал и лица, обслуживающие их и живущие с ними;
- **Вторая фаза:** лица старше 65 лет (чем старше человек, тем выше приоритет); лица, перенёвшие пересадку костного мозга или иных органов, и лица, проживающие с ними; лица, перенёвшие лечение диализом и проживающие с ними лица; лица старше 18 лет, получающие пособие по инвалидности; медперсонал;
- **Третья фаза:** лица в возрасте от 60 до 64 лет, у которых имеется одно из указанных в перечне заболеваний⁴³⁹; лица в возрасте от 60 до 64 лет; лица в возрасте от 18 до 59 лет, у которых имеется одно из указанных в перечне заболеваний; люди с заболеваниями, которые затрудняют соблюдение рекомендаций по мерам инфекционного контроля;
- **Четвёртая фаза:** лица, старше 18 лет, не имеющие ни одного из указанных приоритетов⁴⁴⁰.

314. Как и в случае с другими медицинскими средствами, вред, причинённый вакциной, возмещается за счёт обязательной медицинской страховки⁴⁴¹. Примечательно, что на данный момент Правительство Швеции разрабатывает закон

⁴³⁸ Folkhälsomyndigheten. Nationell plan för vaccination mot covid-19. Rekommendation för prioritering av vaccination mot covid-19. February 4, 2021. С. 8–10. URL: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/43a1e203f7344a399367b816e2c7144c/nationell-plan-vaccination-covid-19-delrapport-3.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴³⁹ Там же. С. 9.

⁴⁴⁰ Примечательно, что беременным женщинам и лицам младше 18 лет не рекомендуется проводить вакцинацию, поэтому они не попадают ни под одну из указанных фаз. Решение о вакцинации может быть принято только после консультации с лечащим врачом. См. Folkhälsomyndigheten. Nationell plan för vaccination mot covid-19. Rekommendation för prioritering av vaccination mot covid-19. 4 февраля 2021 года. С. 11. URL: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/43a1e203f7344a399367b816e2c7144c/nationell-plan-vaccination-covid-19-delrapport-3.pdf> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁴¹ См. Patientskadelag 1996:799. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientskadelag-1996799_sfs-1996-799 (дата обращения: 30.04.2021).

о возмещении вреда, причинённого вакциной от COVID-19⁴⁴², который предусматривает, что если фармацевтическая страховка не покрывает весь вред, причинённый вакцинированному лицу, то правительство выплачивает дополнительную компенсацию, сумма которой не может составлять более 10 миллионов шведских крон на человека⁴⁴³.

315. В то же время вышеупомянутое обязательное медицинское страхование с недавнего времени включает страхование от вреда, причинённого использованием вакцин против COVID-19⁴⁴⁴, которое также распространяется на вакцины, производители которых не участвуют⁴⁴⁵ в программе фармацевтического страхования⁴⁴⁶.

316. С начала 2021 года данные о вакцинации против COVID-19 были включены в национальный реестр прививок⁴⁴⁷. В Правительстве Швеции активно прорабатывается вопрос о введении так называемых «электронных сертификатов о вакцинации», использование которых планируется начать летом 2021 года в случае разработки единого стандарта для аналогичных сертификатов на международном уровне⁴⁴⁸. Причиной интереса к данной идее является обеспечение возможности для граждан оперативным образом доказать факт пройденной вакцинации, особенно за границей⁴⁴⁹.

⁴⁴² Regeringskansliet. Ersättning för personskada orsakad av covid-19-vaccin. URL: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/03/ersattning-for-personskada-orsakad-av-covid-19-vaccin/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁴³ Там же.

⁴⁴⁴ Regeringskansliet. Staten tecknar överenskommelse om skador till följd av vaccinering mot covid-19. URL: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/01/staten-tecknar-overenskommelse-om-skador-till-foljd-av-vaccinering-mot-covid-19/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁴⁵ Например, по состоянию на январь 2021 года вакцина Moderna не была включена в программу страхования. Тем не менее, можно было получить компенсацию вреда, причинённого этой вакциной посредством упомянутой страховки. См. Kammarkollegiet. Överenskommelse tecknat för eventuella skador till följd av vaccinering mot covid-19. URL: <https://www.kammarkollegiet.se/aktuellt/pressmeddelanden/2021-01-14-overenskommelse-tecknat-for-eventuella-skador-till-foljd-av-vaccinering-mot-covid-19> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁴⁶ Kammarkollegiet. Överenskommelse tecknat för eventuella skador till följd av vaccinering mot covid-19. URL: <https://www.kammarkollegiet.se/aktuellt/pressmeddelanden/2021-01-14-overenskommelse-tecknat-for-eventuella-skador-till-foljd-av-vaccinering-mot-covid-19> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁴⁷ Lag om register över nationella vaccinationsprogram m.m. 2012:453. 1, 6–8 §§ URL: <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2012453-om-register-over-nationella-sfs-2012-453> (дата обращения: 30.04.2021); Folkhälsomyndigheten. Nationella vaccinationsregistret.

⁴⁴⁸ Regeringen. Vaccinationsintyg blir digitala. URL: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/02/vaccinationsintyg-blir-digitala/> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁴⁹ Там же.

3.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцин

а. Общие правовые рамки

317. В Швеции импорт инновационных лекарств, включая вакцины⁴⁵⁰, связан, в первую очередь, с процедурой получения разрешения от ЕАЛС⁴⁵¹. В частности, Комитет ЕАЛС по лекарственным средствам для использования человеком проводит научную оценку заявок и даёт рекомендацию относительно возможности продажи лекарственного средства. На основании этой рекомендации Европейская комиссия принимает юридически обязательное решение, которым выдаёт или отказывает в выдаче разрешения⁴⁵². В то же время большинство препаратов-дженериков и лекарств, доступных без рецепта, проходят процедуру оценки и выдачи разрешения на национальном уровне, Агентством медицинских продуктов в Швеции⁴⁵³. Экспорт медикаментов законодательно ничем не ограничен, кроме случаев вывоза некоторых видов медицинских препаратов отдельными лицами за пределы ЕС⁴⁵⁴.

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

318. В отношении вакцин против COVID-19 Швеция установила запрет на их экспорт за пределы ЕС⁴⁵⁵ в соответствии с недавним Регламентом ЕС⁴⁵⁶, согласно которому для экспорта таких вакцин требуется получение предварительного

⁴⁵⁰ См. Läkemedelslag. 2015:315. URL: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelslag-2015315_sfs-2015-315 (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁵¹ См. European Medical Agency. Authorization of medicines. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines#national-authorisation-procedures-section> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁵² Ibid.

⁴⁵³ Ibid.

⁴⁵⁴ См. Läkemedelsverket. Schengenintyg. URL: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/apotekskunder/schengenintyg> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁵⁵ Tullverket. Exportrestriktioner för vacciner. February 1, 2021. URL: <https://www.tullverket.se/nyheter/nyheter/exportrestriktionerforvaccin.5.422c8052175b1d827691980.html> (дата обращения: 30.04.2021).

⁴⁵⁶ European Parliament and Council. Commission implementing Regulation (EC) No. 2021/111 of January 29, 2021, making the exportation of certain products subject to the production of an export authorization. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0111&from=EN> (дата обращения: 30.04.2021).

разрешения от компетентных органов страны-экспортёра⁴⁵⁷. В случае Швеции таким органом является Национальный совет по торговле (*Kommerskollegium*)⁴⁵⁸.

319. В Швеции не были приняты специальные законы об импорте вакцин против COVID-19.

⁴⁵⁷ Ibid. Article 1{1}.

⁴⁵⁸ Kommerskollegium. Att ansöka om exporttillstånd för covid-19-vaccin och aktiva substanser för vaccinet. URL: <https://www.kommerskollegium.se/om-handel/corona-import-export/exporttillstand-covid-19-vaccin/> (дата обращения: 30.04.2021).



4. Великобритания

4.1. Правовое регулирование разработки вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

320. В Великобритании производство и торговля медикаментами, в том числе и вакцинами, регулируется Регламентами о лекарствах для медицинского применения 2012 года (*Human Medicine Regulations 2012*)⁴⁵⁹. С 31 декабря 2020 года, когда переходный период в рамках Соглашения о выходе Великобритании из ЕС подошёл к концу⁴⁶⁰, право ЕС применяется в Великобритании в инкорпорированном виде в форме так называемого «сохранённого законодательства ЕС»⁴⁶¹ (*retained EU-legislation*) за исключением тех законов, которые не применялись к Великобритании до 31 января 2020 года⁴⁶².

321. Британское законодательство по данному вопросу во многом основано на соответствующих директивах и регламентах ЕС⁴⁶³ и предполагает схожее правовое регулирование в отношении стадий, контрольных механизмов, разработки и создания вакцины, равно как и регулирование длительности клинических испытаний, разработанное на основе правил ЕАЛС⁴⁶⁴ (пп. 79–99 Аналитической справки).

322. Так как Великобритания более не является участником единого рынка ЕС, основные изменения в отношении применимости права ЕС к регулированию

⁴⁵⁹ The Human Medicines Regulations of 2012. Part 1. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/contents/made> (дата обращения: 10.06.2021).

⁴⁶⁰ Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy. 2019/C 384 I/01. Article 126. URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12019W/TXT\[02\]&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12019W/TXT[02]&from=EN) (дата обращения: 10.06.2021).

⁴⁶¹ European Union (Withdrawal) Act 2018. Retention of existing EU law. Sections 2–4. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/16/contents> (дата обращения: 10.06.2021).

⁴⁶² Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy. 2019/C 384 I/01. URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12019W/TXT\[02\]&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12019W/TXT[02]&from=EN) (дата обращения: 10.06.2021); См. также European Commission. Questions and Answers on the United Kingdom's withdrawal from the European Union on 31 January 2020. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_104 (дата обращения: 10.06.2021).

⁴⁶³ Ibid. Annex 2. Para. 20.

⁴⁶⁴ См. European Medicines Agency. Brexit: the United Kingdom's withdrawal from the European Union. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union> (дата обращения: 10.06.2021).

обращения медикаментов касаются процедуры получения разрешения на торговлю ими от ЕАЛС и взаимодействия с данным органом в целом⁴⁶⁵. Какие-либо особые требования в отношении производителей вакцин относительно их организационно-правовой формы или привлечения иностранных инвестиций, в Великобритании отсутствуют.

Этапы и сроки проведения клинических испытаний

323. Нормативно-правовые акты Великобритании не устанавливают никаких обязательных временных рамок в отношении разработки вакцины, равно как и в отношении описания того, какие именно стадии должны быть пройдены при проведении исследования и разработки вакцины⁴⁶⁶. Как следует из рекомендаций⁴⁶⁷, разработанных Сообществом по вопросу вакцинации Великобритании (*UK Vaccine Network*), правительственной организацией, занимающейся точечными инвестициями в технологии вакцин⁴⁶⁸, весь процесс разработки вакцины сводится к следующим четырём стадиям: профилирование целевого продукта, получение доклинического одобрения, доклиническая разработка и клиническая разработка (последние три стадии осуществляются под нормативным контролем, а также под контролем комитета по этике)⁴⁶⁹.

324. Клинические испытания, будучи одним из ключевых компонентов в процессе разработке вакцины, регулируются Регламентами в отношении клинических испытаний 2004 года (*Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004*)⁴⁷⁰.

⁴⁶⁵ Ibid. См. также European Commission. Notice to Stakeholders. Withdrawal of the United Kingdom and EU Rules for Medicinal Products for Human Use and Veterinary Medicinal Products. URL: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_medicinal_products.pdf (дата обращения: 10.06.2021); Explanatory Memorandum to the Human Medicines (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2020. URL: https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/1488/pdfs/uksiem_20201488_en.pdf (дата обращения: 10.06.2021).

⁴⁶⁶ См. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. Parts 3–4. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents/made> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁶⁷ См. Vaccine Development Process Map. URL: <https://www.vaccinedevelopment.org.uk/> (дата обращения: 29.04.2021); Cabinet Office Briefing Rooms. Vaccine Development Timelines. С. 1. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/934360/Data_Briefing_Slides_11112020.pdf (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁶⁸ UK Vaccine Network. URL: <https://www.gov.uk/government/groups/uk-vaccines-network> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁶⁹ Каждая из указанных стадий включает в себя несколько других требуемых этапов. Полную информацию о каждой стадии см. в Vaccine Development Process Map. URL: <https://www.vaccinedevelopment.org.uk/> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁷⁰ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents/made> (дата обращения: 29.04.2021).

Механизмы правового контроля

325. Регламенты 2004 года устанавливают несколько требований в отношении того, каким образом должны проводиться клинические испытания, включая процедуру подачи заявки и контроль со стороны комитета по этике, процесс получения соответствующих разрешений, а также правила проведения надлежащих клинических исследований⁴⁷¹. Так как Регламенты 2004 года базируются на Директиве ЕС о клинических испытаниях, предусматриваемые контрольные механизмы во многом идентичны тем, которые предусмотрены в упомянутой директиве⁴⁷².

326. Например, Регламенты 2004 года налагают обязательство по обеспечению безопасности участвующих в испытании лиц, так как «права, безопасность и благополучие [данных] лиц являются наиболее важными приоритетами, которые должны превалировать над интересами науки и общества»⁴⁷³. Кроме того, лица, которые берут на себя ответственность за инициирование, проведение и финансирование клинических испытаний, должны ежегодно докладывать о состоянии здоровья лиц, участвующих в испытаниях, в Управление по лекарствам⁴⁷⁴.

327. Если Управление по лекарствам получает информацию, которая вызывает вопросы относительно безопасности проводимых испытаний, в том числе их отдельной стадии, то оно может потребовать приостановить или прекратить их проведение⁴⁷⁵.

Одобрение вакцин

328. Производители вакцины предоставляют свои заявки в Управление по лекарствам для получения разрешения на производство и экспорт вакцин⁴⁷⁶. Заявка должна содержать определённую информацию о медицинском продукте, а также результаты упомянутых испытаний⁴⁷⁷. Заявители должны сообщать о фармаконадзоре и побочных эффектах во время клинической разработки и пост-

⁴⁷¹ Ibid. Parts 3–4, 6.

⁴⁷² Parliamentary Office of Science and Technology. Regulating Clinical Trials. 2017. P. 1. URL: <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/POST-PN-0561/POST-PN-0561.pdf> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁷³ The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004. Part 2. Regulation 3.

⁴⁷⁴ Ibid. Part 5. Regulation 35(1)(b).

⁴⁷⁵ Ibid. Part 4. Regulation 31(1)(b).

⁴⁷⁶ Ibid. Part 6. Regulation 36; См. также Clinical trials for medicines: apply for authorisation in the UK. Guidance. URL: <https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-for-medicines-apply-for-authorisation-in-the-uk#registration-of-your-clinical-trial> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁷⁷ Ibid. Part 6. Regulation 38(3); Schedule 6.

маркетинговых мероприятий⁴⁷⁸, а также иметь соответствующий квалифицированный персонал для производства и выпуска партий⁴⁷⁹. Кроме того, они обязаны опубликовать данные о проведённых клинических испытаниях⁴⁸⁰.

329. Процесс получения разрешения на продажу вакцин включает в себя подачу соответствующей заявки в Управление по лекарствам. Такое разрешение действует 10 лет и может быть обновлено в течение трёх месяцев после истечения его срока действия⁴⁸¹.

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

330. Регламенты 2012 года предоставляют возможность чрезвычайного использования вакцин и других медикаментов без прохождения стандартных процедур авторизации на основании временного разрешения со стороны Управления по лекарствам в ситуациях подтверждённого или возможного распространения патогенов, токсинов, химических или радиоактивных веществ, которые могут нанести вред человеку⁴⁸².

Патентная защита вакцин

331. Процедура получения патента на разработанные вакцины происходит в соответствии с Законом о патентах 1977 года, который устанавливает общие правила её проведения⁴⁸³. Несмотря на то, что Закон устанавливает особое

⁴⁷⁸ Ibid. Part 5.

⁴⁷⁹ Ibid. Part 6. Regulation 40.

⁴⁸⁰ См. Registration of clinical trials for investigational medicinal products and publication of summary results. Guidance. URL: <https://www.gov.uk/guidance/registration-of-clinical-trials-for-investigational-medicinal-products-and-publication-of-summary-results#publishing-trial-results> (дата обращения: 29.04.2021); National Institute for Health Research. NIHR policy on clinical trial registration and disclosure of results. URL: <https://www.nihr.ac.uk/documents/nihr-policy-on-clinical-trial-registration-and-disclosure-of-results/12252> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁸¹ The Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994. Regulation 4. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/1994/3144/contents/made> (дата обращения: 29.04.2021); См. также Apply for a licence to market a medicine in the UK. Guidance. URL: <https://www.gov.uk/guidance/apply-for-a-licence-to-market-a-medicine-in-the-uk> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁸² The Human Medicines Regulations 2012. Regulation 174. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁸³ Patents Act 1977. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/37/contents> (дата обращения: 29.04.2021).

регулирование в отношении отступления от патентной защиты биотехнологических разработок⁴⁸⁴, получение патента на вакцину происходит по общей процедуре⁴⁸⁵.

332. Процесс патентования включает в себя следующие этапы: оценка новаторства вакцины, подача заявки, процедура досмотра и оценка её изобретательности, и, наконец, удовлетворение или отказ в заявке Офисом интеллектуальной собственности Великобритании (*Intellectual Property Office*)⁴⁸⁶.

333. Право интеллектуальной собственности в отношении импортированных медикаментов имеет те же самые характеристики, что и в отношении медикаментов местного производства⁴⁸⁷. Действующее законодательство Великобритании в данной области во многом имеет те же черты, что и законодательство ЕС⁴⁸⁸.

334. Закон о патентах 1977 года предусматривает освобождение правительства от действия Закона в отношении отмены патентной защиты в общественных интересах «для службы Короне»⁴⁸⁹. В рамках данного исключения Правительство Великобритании может использовать разработку без согласия патентообладателя, что не будет являться нарушением его патентных прав⁴⁹⁰. В то же время Правительство компенсирует упущенную прибыль от использования запатентованной разработки патентообладателю⁴⁹¹. На данный момент данная возможность редко использовалась на практике⁴⁹².

⁴⁸⁴ Ibid. Schedules A1, A2.

⁴⁸⁵ См. Thomson Reuters Practical Law. Pharmaceutical IP and competition law in the UK (England and Wales): overview. URL: [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/1-567-9985?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true#co_anchor_a743911](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/1-567-9985?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true#co_anchor_a743911) (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁸⁶ Patents Act of 1977. Part I. Sections 2, 14–16, 17–18. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/37/contents> (дата обращения: 29.04.2021); См. также Patenting your inventions. URL: <https://www.gov.uk/patent-your-invention/decide-to-apply> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁸⁷ Apply for action to protect your intellectual property rights. Guidance. URL: <https://www.gov.uk/guidance/apply-for-action-to-protect-your-intellectual-property-rights> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁸⁸ См. JD Supra. IP in the UK After Brexit: What Does It Mean for UK Business and Trading with the EU? URL: <https://www.jdsupra.com/legalnews/ip-in-the-uk-after-brexit-what-does-it-19558/> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁸⁹ Patents Act of 1977. Part I. Sections 55–59. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/37/contents> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁹⁰ Ibid. Part I. Section 55(1).

⁴⁹¹ Ibid. Part I. Section 57A.

⁴⁹² См. Schlich. How broad is the Crown Use Defence? URL: <https://www.schlich.co.uk/latest-howbroad-isthe-crown-use-defence.php> (дата обращения: 29.04.2021).

б. Особенности правового регулирования разработки вакцин против COVID-19

335. В ситуации пандемии COVID-19 Великобритания прибегла к возможности чрезвычайного использования вакцины Pfizer/BioNTech, установив при этом ряд обязательств в отношении производителей данной вакцины, при соблюдении которых они могут производить её без прохождения соответствующих разрешительных процедур⁴⁹³. В ходе изучения вакцин Pfizer и AstraZeneca для ускорения процесса их одобрения⁴⁹⁴ Правительство также прибегло к использованию процедуры периодических экспертиз, при которых заявитель представляет технические документы для предварительной оценки со стороны Управления по лекарствам⁴⁹⁵.

336. Для того, чтобы разрешить чрезвычайное использование вакцин в ситуации пандемии COVID-19, Управление по лекарствам разработало ряд послаблений в своих рекомендациях для сокращения временного периода их авторизации⁴⁹⁶. Они включают в себя такие меры, как ускоренная оценка вариаций и заявок на авторизацию, приоритетная и ускоренная оценка национальных вариаций (включая вариации отдельных партий вакцин), разрешение на продажу, которые влияют на цепочку поставок лекарств⁴⁹⁷. Кроме того, в Великобритании идёт дискуссия о возможности снятия патентной защиты в отношении вакцин от COVID-19 в соответствии с освобождением от «службы Короне» согласно Закону о патентах 1977 года⁴⁹⁸.

⁴⁹³ Conditions of Authorisation for Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/conditions-of-authorisation-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁹⁴ Bloomberg. U.K. Accelerates Reviews of Pfizer and Astra-Oxford Vaccines. URL: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-10-30/pfizer-astra-vaccines-said-to-be-in-accelerated-u-k-reviews> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁹⁵ Rolling review for marketing authorization applications. Guidance. URL: <https://www.gov.uk/guidance/rolling-review-for-marketing-authorisation-applications> (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁹⁶ MHRA regulatory flexibilities resulting from coronavirus (COVID-19). Guidance. URL: www.gov.uk/guidance/mhra-regulatory-flexibilities-resulting-from-coronavirus-covid-19 (дата обращения: 29.04.2021); См. также Managing clinical trials during Coronavirus (COVID-19). Guidance. URL: <https://www.gov.uk/guidance/managing-clinical-trials-during-coronavirus-covid-19> (дата обращения: 29.04.2021); Clinical trials applications for Coronavirus (COVID-19). Guidance. URL: <https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-applications-for-coronavirus-covid-19> (дата обращения: 29.04.2021); COVID-19 vaccine development timeline. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940421/2020-12-02_slides_for_Data_briefing.pdf (дата обращения: 29.04.2021).

⁴⁹⁷ Ibid.

⁴⁹⁸ См. Pinsent Masons. Coronavirus: manufacturing change in the fight against Covid-19. URL: <https://www.pinsentmasons.com/out-law/analysis/coronavirus-manufacturing-change-covid-19> (дата обращения: 29.04.2021).

4.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

а. Общие правовые рамки

Общая информация

337. Британское законодательство прямо не предусматривает право на охрану здоровья, хотя Закон о правах человека 1998 года (*Human Rights Act 1998*) обязывает⁴⁹⁹ все органы государственной власти уважать права человека, установленные в Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод⁵⁰⁰. Национальное законодательство также предусматривает право на сознательное согласие, то есть право согласиться на лечение или отказаться от него⁵⁰¹.

Характер вакцинации

338. В то время как в истории Великобритании были случаи введения обязательной вакцинации, например, против оспы⁵⁰², на данный момент вакцинация в стране является исключительно добровольной, принуждение кого-либо к вакцинации противоречило бы праву на личную неприкосновенность, защищаемому на конституционном уровне⁵⁰³. Служба общественного здравоохранения Англии

⁴⁹⁹ Human Rights Act 1998. Introduction. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰⁰ На уровне практики ЕСПЧ признано, что статья 8 Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод покрывает некоторые аспекты данного права, European Court of Human Rights. Health-related issues in the case-law of the European Court of Human Rights. Thematic Report. 2015. P. 5. URL: https://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_health.pdf (дата обращения: 29.04.2021); см. также Each Other. There Is a Human Right to Health, And This Is How It Works. URL: <https://eachother.org.uk/is-there-a-right-to-health/> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰¹ См. Department of Health. Reference guide to consent for examination or treatment. Second Edition. 2009. URL:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/138296/dh_103653_1_.pdf (дата обращения: 29.04.2021). В то время как данное понятие в первую очередь относится к лечению смертельных заболеваний, оно также применимо к вакцинации. См. Blog of Journal of Medical Ethics. Altered vaccination schedules and informed consent. URL: <https://blogs.bmj.com/medical-ethics/2021/01/26/alterd-vaccination-schedules-and-informed-consent/> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰² Акт о вакцинации от 1853 года (The Vaccination Act 1853) сделал обязательной вакцинацию в первые три месяца жизни ребёнка, законодательство постепенно изменялось вплоть до 1898 года, когда было предусмотрено так называемое право «сознательного возражения» (*conscientious objection*) на вакцинацию. См. BBC. The anti-vaccination movement that gripped Victorian England. URL: <https://www.bbc.com/news/uk-england-leicestershire-50713991> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰³ См. UK Human Rights Blog. Compulsory vaccination – the next step for Covid-19? URL: <https://ukhumanrightsblog.com/2020/11/05/compulsory-vaccination-the-next-step-for-covid-19/> (дата обращения: 29.04.2021); House of Commons Library. UK Vaccination Policy. URL: <https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cbp-9076/> (дата обращения: 29.04.2021).

(*Public Health England*), исполнительное агентство Департамента здравоохранения и социальной помощи Великобритании (*Department of Health and Social Care*), публикует информацию об иммунизации населения для специалистов в сфере здравоохранения и практиков в сфере иммунизации в своих программах вакцинации, которые содержат информацию о том, в каком возрасте какие вакцины должны быть сделаны⁵⁰⁴.

Организация процесса вакцинации

339. Служба общественного здравоохранения Англии может составить план регулирования процесса вакцинации в случаях нехватки вакцин⁵⁰⁵. Такие планы могут, помимо прочего, расставлять определённые группы населения по приоритету на получение вакцины⁵⁰⁶. Объединённый комитет по вакцинации и иммунизации (*Joint Committee of Vaccination and Immunisation*), независимая группа экспертов, которая консультирует правительственные учреждения здравоохранения по вопросам иммунизации и предотвращения распространения инфекционных заболеваний⁵⁰⁷, предоставляет рекомендации по определению соответствующих групп⁵⁰⁸.

340. Государство берёт на себя все финансовые издержки по закупке вакцин и проведению вакцинации, организация которой происходит Государственной службой здравоохранения Великобритании (*National Health Service*)⁵⁰⁹. Вакцинация

⁵⁰⁴ См. Public Health England. The routine immunisation schedule from June 2020. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/899423/PHE_Complete_Immunisation_Schedule_Jun2020_05.pdf (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰⁵ Один из таких планов был введён в 2018 году в ходе вакцинации от гепатита В. См. Public Health England. Plan for phased re-introduction of hepatitis B vaccine for lower priority groups in 2018. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/776971/Plan_for_phased_re-introduction_of_hepatitis_B_vaccine_for_lower_priority_groups_2018_.pdf (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰⁶ См. Public Health England. Plan for phased re-introduction of hepatitis B vaccine for lower priority groups in 2018. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/776971/Plan_for_phased_re-introduction_of_hepatitis_B_vaccine_for_lower_priority_groups_2018_.pdf (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰⁷ Joint Committee on Vaccination and Immunisation. URL: <https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰⁸ См. Public Health England. Plan for phased re-introduction of hepatitis B vaccine for lower priority groups in 2018. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/776971/Plan_for_phased_re-introduction_of_hepatitis_B_vaccine_for_lower_priority_groups_2018_.pdf (дата обращения: 29.04.2021).

⁵⁰⁹ См. BBC. Budget 2021: Extra £1.6bn for UK's Covid vaccination rollout. URL: <https://www.bbc.com/news/uk-56230704> (дата обращения: 29.04.2021); The BMJ. Covid-19: NHS England pledges extra funding to local areas to reduce vaccine inequalities. URL: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n580> (дата обращения: 29.04.2021).

может быть осуществлена только «профессионалами в сфере здравоохранения»⁵¹⁰. Данное понятие включает в себя как докторов, так и медицинский персонал с должной квалификацией, действующий в соответствии с профессиональными стандартами⁵¹¹. Вся процедура по вакцинации проводится в соответствии с руководствами, выпускаемыми Департаментом здравоохранения и находящимися в его ведении учреждениями в форме так называемых «зелёных книг» (*green books*), которые применяются на всей территории Великобритании⁵¹².

341. Национальное законодательство Великобритании обычно не выделяет приоритетные группы для стандартных прививок. Тем не менее, Объединённый комитет по вакцинации и иммунизации может дать рекомендации относительно приоритетности вакцинации, чтобы добиться более широкого распространения вакцины и защитить особо уязвимые группы населения⁵¹³.

Ответственность за вред, нанесённый вакциной

342. В Великобритании действует так называемая Программа выплат за вред, причинённый вакциной (*Vaccine Damage Payment Scheme*)⁵¹⁴, которая предполагает однократную, не облагаемую налогом выплату для людей или членов их семей, которые получили серьёзное душевное или физическое увечье в результате иммунизации в отношении одного или нескольких заболеваний⁵¹⁵. Решение о предоставлении данной выплаты принимается Министром труда и пенсий на основании оценки вероятности того, что увечье было получено в результате иммунизации, а также определения процентного уровня нетрудоспособности, наступившей ввиду иммунизации⁵¹⁶.

⁵¹⁰ Department of Health. Immunisation against infectious disease. 2006. Chapter 5. P. 35. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/223734/Green-Book-updated-170713.pdf (дата обращения: 29.04.2021).

⁵¹¹ Ibid. Chapters 4, 5.

⁵¹² Одна из таких «зелёных книг» была издана в отношении вакцинации и иммунизации. См. Immunisation against infectious disease. Collection. URL: <https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵¹³ Joint Committee on Vaccination and Immunisation: advice on priority groups for COVID-19 vaccination. December 30, 2020. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-30-december-2020/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination-30-december-2020> (the date of access: 29.04.2021).

⁵¹⁴ Ibid. Chapter 10.

⁵¹⁵ Ibid. Chapter 5. P. 75. Правительство на данный момент рассматривает вопрос о внесении COVID-19 в данный список. См. Government to add COVID-19 to Vaccine Damage Payments Scheme. Press release. URL: <https://www.gov.uk/government/news/government-to-add-covid-19-to-vaccine-damage-payments-scheme> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵¹⁶ Ibid.

б. Особенности правового регулирования в период вакцинации против COVID-19

343. В то время, как в Великобритании продолжаются дискуссии об обязательном характере вакцинации от COVID-19, позиция официальных лиц по данному вопросу идентична позиции в отношении обязательности вакцинации от других заболеваний⁵¹⁷. Кроме того, учреждения здравоохранения будут продолжать предлагать вакцину от COVID-19 лицам, которые изначально отказались прививаться⁵¹⁸. Так как Великобритания не может на данный момент удовлетворить спрос на вакцину от COVID-19, СОЗА создала план вакцинации от COVID-19⁵¹⁹. План предусматривает две фазы вакцинации (группы населения указаны в порядке приоритета)⁵²⁰:

- ***Первая фаза:*** лица, проживающие в домах престарелых, персонал, работающий в домах престарелых; лица в возрасте 80 лет и старше, а также работники здравоохранения и социальной помощи; лица в возрасте 75 лет и старше; лица в возрасте 70 лет и старше и клинически чрезвычайно уязвимые лица (старше 16 лет); лица в возрасте 65 лет и старше; лица в возрасте от 16 до 65 лет, относящиеся к группе риска⁵²¹; лица в возрасте 60 лет и старше; лица в возрасте 55 лет и старше; лица в возрасте 50 лет и старше;
- ***Вторая фаза:*** лица в возрасте от 40 до 49 лет; лица в возрасте от 30 до 39 лет; лица в возрасте от 18 до 29 лет.

344. На данный момент проходит первая фаза вакцинации, ввиду этого только те лица, которые указаны в первой фазе, могут получить вакцину от COVID-19⁵²². Лица,

⁵¹⁷ Reuters. UK PM Johnson says COVID-19 vaccines should be voluntary. URL: <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-britain-vaccine-johns-idINKBN28C1PC> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵¹⁸ The BMJ. Covid-19: NHS England pledges extra funding to local areas to reduce vaccine inequalities. URL: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n702> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵¹⁹ Green book. COVID-19 – SARS-CoV-2. 2021. Chapter 14a. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/978508/Green_book_chapter_16April2021.pdf (дата обращения: 29.04.2021).

⁵²⁰ Ibid. P. 11.

⁵²¹ Список заболеваний, которые указывают на причастность к группе риска, представлен в Green book. COVID-19 – SARS-CoV-2. 2021. Chapter 14a. P. 12–13, 15.

⁵²² Несмотря на указанные ранее рекомендации Объединённого комитета по вакцинации и иммунизации, которые устанавливали нижний порог возраста для получения вакцины в рамках первой фазы в 50 лет, Государственная служба здравоохранения Великобритании решила снизить его до 45 лет. См. NHS. Who can get the coronavirus (COVID-19) vaccine. URL: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/who-can-get-the-vaccine/> (дата обращения: 29.04.2021).

как имеющие, так и не имеющие британского гражданства⁵²³, могут записаться на вакцинацию, которая может пройти в госпитале, аптеке или центре вакцинации⁵²⁴.

345. Правительство на данный момент изучает вопрос о введении так называемых «ковидных паспортов», которые граждане могли бы предоставлять для посещения публичных мероприятий⁵²⁵.

4.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцин

а. Общие правовые рамки

Условия для экспорта вакцин в третьи страны

346. Для экспорта медикаментов из Великобритании в третьи страны требуется получение экспортного сертификата от Управления по лекарствам⁵²⁶. Оно же может ввести запрет на экспорт отдельных видов препаратов⁵²⁷.

Условия для импорта вакцин из третьих стран

347. Законодательство Великобритании предусматривает возможность импортирования медикаментов, включая вакцины, из третьих стран⁵²⁸. Процедура зависит от того, из какой страны происходит импорт, а также имеются ли у импортёров соответствующие лицензии от Управления по лекарствам. Однако по общему правилу для получения разрешения на торговлю импортированными препаратами требуется пройти ту же процедуру, что и для торговли препаратами местного производства⁵²⁹. Управление по лекарствам контролирует прохождение

⁵²³ Reuters. All migrants living in UK eligible for COVID-19 vaccine. URL: <https://www.reuters.com/world/uk/all-migrants-living-uk-eligible-covid-19-vaccine-2021-02-08/> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵²⁴ NHS. Book or manage your coronavirus vaccination. URL: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/book-coronavirus-vaccination/> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵²⁵ См. BBC. What are the UK plans for Covid passports? URL: <https://www.bbc.com/news/explainers-55718553> (дата обращения: 29 апреля 2021 г.); BBC. Covid passports: Certification is 'one option', vaccines minister says. URL: <https://www.bbc.com/news/uk-56645208> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵²⁶ Данное требование не применяется в отношении стран ЕС. См. Export drugs and medicines: special rules. Guidance. URL: <https://www.gov.uk/guidance/export-drugs-and-medicines-special-rules> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵²⁷ Medicines that you cannot export from the UK or hoard. Guidance. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/medicines-that-cannot-be-parallel-exported-from-the-uk> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵²⁸ Import a human medicine. Guidance. URL: www.gov.uk/guidance/import-a-human-medicine (дата обращения: 29.04.2021).

⁵²⁹ Ibid.

всех этапов процедуры и затем принимает решение о выдаче разрешения на импорт⁵³⁰. Процедура и требования в отношении данных разрешений для импортируемых медикаментов идентичны процедуре в отношении медикаментов местного производства (пп. 328–329 Аналитической справки).

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

348. В Великобритании не было принято какого-либо особого законодательства, которое бы регулировало импорт вакцин против COVID-19 специальным образом. Как указывалось ранее, Правительство инициировало ускоренную процедуру для получения разрешения на торговлю в отношении некоторых вакцин от COVID-19, включая импортированные, а также ввело некоторые послабления в отношении получения производителями разрешения на их производство (пп. 330, 335–336 Аналитической справки).

349. Что касается экспорта медикаментов, то какая-либо официальная информация об экспортных ограничениях применительно к вакцинам против COVID-19 отсутствует, хотя ЕС обвиняет Великобританию во введении запрета на экспорт этих вакцин⁵³¹.

350. На данный момент Правительство Великобритании не ввело особого регулирования в отношении интеллектуальных прав на вакцины против COVID-19 как местного, так и зарубежного производства. В то же время Великобритания входит в группу государств-участников ВТО, которая считает неприемлемыми предложения о снятии патентной защиты⁵³² и защиты интеллектуальных прав в целом в отношении вакцин против COVID-19⁵³³.

⁵³⁰ Ibid.

⁵³¹ Pharmaceutical Technology. UK denies EU accusations of Covid-19 vaccine export bans. URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/uk-eu-vaccine-export-row/> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵³² World Trade Organization. Members discuss TRIPS waiver, LDC transition period and green tech role for small business. URL: https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_11mar21_e.htm (дата обращения: 29.04.2021); Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19. URL: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True> (дата обращения: 29.04.2021).

⁵³³ Pharmaceutical Technology. Exploring the Covid-19 vaccine IP waiver proposal at the WTO. URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/wto-ip-waiver-proposal-covid19-vaccine/> (дата обращения: 29.04.2021).

5. Соединённые Штаты Америки

5.1. Правовое регулирование разработки вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

351. В Соединённых Штатах все вакцины должны быть одобрены УСНКПП как «безопасные и эффективные», прежде чем они могут быть введены в гражданский оборот⁵³⁴. Центр биологической оценки и исследований УСНКПП оценивает клинические, химические и биологические свойства вакцины и производственные процессы для обеспечения безопасности, чистоты и эффективности.

352. При нормальных условиях вакцины проходят обширное тестирование производителем для определения их безопасности и эффективности, включая доклинические лабораторные испытания и три фазы клинических испытаний на человеке⁵³⁵. Производители вакцин также должны обеспечивать ситуацию, когда любые потенциальные преимущества вакцины перевешивают возможные риски⁵³⁶.

353. Отдельные штаты не играют прямой роли в исследованиях, разработке или создании вакцин из-за федерального преимущественного права регулирования безопасности, эффективности и производства вакцин. Федеральное правительство имеет исключительные полномочия по регулированию, разработке и производству вакцин. Индивидуальная роль государства в регулировании вакцин в значительной степени ограничивается логистикой распределения вакцин, учитывая ограниченные поставки и проблемы справедливого распределения. ЦКПЗ США выпустили рекомендательное руководство для штатов о конкретных приоритетах для распространения вакцин против COVID-19, но в конечном итоге то, как вакцины

⁵³⁴ United States Food and Drug Administration. Ensuring the Safety of Vaccines in the United States. 2011. URL: https://www.fda.gov/files/vaccines_blood_and_biologics/published/Ensuring-the-Safety-of-Vaccines-in-the-United-States.pdf [дата обращения: 28.03.2021].

⁵³⁵ United States Food and Drug Administration. Ensuring the Safety of Vaccines in the United States.

⁵³⁶ Ibid; United States Food and Drug Administration. Vaccines. URL: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines> [дата обращения: 28.03.2021].

распространяются среди населения, определяют штаты⁵³⁷. Штаты имеют прямые полномочия по лицензированию медицинской практики, что определяет, кто может делать прививки⁵³⁸. Штаты могут также сделать обязательной вакцинацию конкретных групп населения, особенно детей школьного возраста, которые в целом должны получать определённые прививки для посещения школы⁵³⁹.

Этапы и сроки проведения клинических исследований

354. В нормальных условиях в США после начального доклинического периода производитель вакцины начинает клиническое испытание фазы 1 с 20–100 здоровыми добровольцами. На этой стадии можно оценить потенциальные побочные эффекты и эффективность препарата. В случае, если фаза 1 определила, что серьёзных побочных эффектов нет, фаза 2 клинического испытания вакцины включает несколько сотен добровольцев для уточнения понимания побочных эффектов и размеров дозы на иммунный ответ. Исследование фазы 3 включает сотни или тысячи добровольцев и сравнивает эффективность одной вакцины с другой или с плацебо⁵⁴⁰.

355. Типичный процесс разработки вакцины в США может занять от пяти до десяти лет⁵⁴¹. Доклинические испытания и испытания фазы 1 могут занять от одного года до десяти лет. Процесс фазы 2 обычно длится от двух до трёх лет, а испытание фазы 3 может занять от двух до четырёх лет⁵⁴².

356. Когда УСНКПП утверждает вакцину как безопасную и эффективную, она может быть лицензирована и её производство начато. УСНКПП осматривает производственные объекты, чтобы убедиться, что вакцины производятся в

⁵³⁷ United States Centers for Disease Control and Prevention. How CDC is Making COVID-19 Vaccine Recommendations. 2021. URL: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations-process.html> (дата обращения: 28.03.2021); Zettler, P.J. et al. Chapter 23: Drug and Vaccine Development and Access // COVID-19 Policy Playbook II. 2021. P. 143. URL: https://static1.squarespace.com/static/5956e16e6b8f5b8c45f1c216/t/6058f30f79613532b7561f2e/1616442127170/Chp23-Zettler_COVIDPolicyPlaybook-March2021.pdf (дата обращения: 28.03.2021).

⁵³⁸ Ibid.

⁵³⁹ United States Centers for Disease Control and Prevention. State Vaccination Requirements. 2016. URL: <https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/laws/state-reqs.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁴⁰ Ibid.

⁵⁴¹ Johns Hopkins University & Medicine. Vaccine Research & Development: How Can COVID-19 Vaccine Development Be Done Quickly and Safely? URL: <https://coronavirus.jhu.edu/vaccines/timeline> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁴² Ibid.

соответствии со строгими установленными правилами. Вакцины производятся партиями и могут распространяться после согласования УСНКПП⁵⁴³.

Механизмы правового контроля

357. Производители вакцин в США должны подать заявку на регистрацию нового экспериментального лекарственного препарата до начала клинических испытаний на человеке. УСНКПП может решить приостановить клинические испытания, если во время клинических испытаний будут обнаружены существенные проблемы с безопасностью⁵⁴⁴.

358. После завершения фазы 3 клинических испытаний производители вакцин должны представить заявку на биологическую лицензию с достаточными данными о безопасности и эффективности препарата для одобрения УСНКПП. Промежуточного анализа испытаний фазы 3 может быть достаточно в случае задействования механизма чрезвычайного одобрения, который использовался для вакцин против COVID-19 во время текущей пандемии (пп. 360, 369 Аналитической справки).

Одобрение вакцин

359. Как указывалось ранее, в США все вакцины должны быть одобрены УСНКПП как «безопасные и эффективные», прежде чем их можно будет использовать⁵⁴⁵.

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

360. С 2004 года в США существовал механизм чрезвычайного одобрения, который предусмотрен Разделом 564 Федерального закона о продуктах питания, лекарствах и косметике с изменениями, внесёнными Законом о биоцитах 2004 года⁵⁴⁶. Механизм чрезвычайного одобрения позволяет сочетать испытания, чтобы ускорить одобрение, особенно во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, когда не существует адекватных утверждённых

⁵⁴³ United States Food and Drug Administration. Ensuring the Safety of Vaccines in the United States.

⁵⁴⁴ Johns Hopkins University & Medicine. Vaccine Research & Development: How Can COVID-19 Vaccine Development Be Done Quickly and Safely?

⁵⁴⁵ United States Food and Drug Administration. Ensuring the Safety of Vaccines in the United States.

⁵⁴⁶ 21 U.S.C. § 360bbb-3. December 12, 2017; United States Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization for Vaccines Explained.

альтернатив для удовлетворения медицинских потребностей при серьёзных или опасных для жизни заболеваниях⁵⁴⁷.

361. УСНКПП признает, что конкретные данные об эффективности и соотношении пользы и риска от потенциальных вакцин при использовании этого механизма должны оцениваться в каждом конкретном случае. В целом УСНКПП будет рассматривать механизмы действия, данные доклинических испытаний, данные об активности и эффективности у животных, соответствующую активность и эффективность клинических испытаний на людях и предлагаемую дозировку для предполагаемого использования⁵⁴⁸.

362. В случае вакцин против COVID-19 УСНКПП ожидает данные по безопасности фазы 3 у более чем 3 000 участников испытаний, включая отслеживание серьёзных побочных эффектов в этой группе в течение по крайней мере одного месяца после полного режима вакцинации. УСНКПП рассмотрит несколько факторов для одобрения вакцины через механизм чрезвычайного одобрения, достаточных для определения общей безопасности и эффективности⁵⁴⁹.

Патентная защита вакцин

363. Американские производители вакцин подвергаются тому же процессу одобрения патента, что и производители других медицинских технологий. Производители вакцин должны раскрыть детали предложенной вакцины в процессе подачи заявки в ВПТЗ США, которые позволили бы другому производителю вакцины получить достаточную информацию для её производства⁵⁵⁰. Предоставление патента обеспечивает основу в 20 лет на «право не допускать других лиц к производству, использованию или продаже изобретения на всей территории Соединённых Штатов»⁵⁵¹. Этот срок может быть продлён сверх 20 лет в соответствии с критериями Ведомства по патентам и товарным знакам на дополнительные пятилетние сроки для некоторых медицинских продуктов, включая вакцины. Вакцина может опираться

⁵⁴⁷ Johns Hopkins University & Medicine. Vaccine Research & Development: How Can COVID-19 Vaccine Development Be Done Quickly and Safely?; United States Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization for Vaccines Explained. URL: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁴⁸ United States Department of Health and Human Services, United States Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities: Guidance for Industry and Other Stakeholders. URL: <https://www.fda.gov/media/97321/download> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁴⁹ United States Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization for Vaccines Explained.

⁵⁵⁰ Mitchell, V.S., et al. (eds). Institute of Medicine Committee on the Children's Vaccine Initiative: Planning Alternate Strategies. 1993. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK236435/> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁵¹ 35 U.S.C. § 154 (2013).

на другие запатентованные технологии, требующие лицензионных соглашений между владельцами патентов, для установления прав интеллектуальной собственности на производство⁵⁵².

364. В настоящее время для получения одобрения заявки на патент США требуется в среднем 22,9 месяца⁵⁵³. С целью ускорения предоставления патентной защиты с помощью быстрой разработки вакцины против COVID-19 ВПТЗ США разработало пилотную программу приоритетов, которая позволяет ускорить рассмотрение патентов для заявителей, квалифицируемых как «малые или микропредприятия»⁵⁵⁴. Пилотный проект предусматривает рассмотрение патентов в течение шести месяцев для содействия инновациям⁵⁵⁵.

365. В рамках операции «Сверхсветовая скорость» (*Warp Speed*), межведомственного сотрудничества между Министерством здравоохранения и социальных служб и Министерством обороны США, правительство США предоставило финансирование шести частным производителям вакцин, организованное Управлением передовых биомедицинских исследований и разработок для разработки вакцин против COVID-19⁵⁵⁶. Закон Бэя-Доула 1980 года позволяет частным компаниям патентовать лекарства, которые были разработаны при государственном финансировании и получении прибыли от соответствующего производства и продажи⁵⁵⁷.

366. Как правило, любые права интеллектуальной собственности (например, патент на технологию вакцины), предоставленные в США, не распространяются на другие страны⁵⁵⁸. ВПТЗ США предоставляет компаниям рекомендации по защите своих патентов в нескольких других странах⁵⁵⁹. Однако в соответствии с Договором

⁵⁵²⁵⁵² Mitchell, V.S., et al. (eds). Institute of Medicine Committee on the Children's Vaccine Initiative: Planning Alternate Strategies. 1993; Congressional Research Service. Drug Pricing and Pharmaceutical Patenting Practices. 2020. URL: <https://fas.org/sqp/crs/misc/R46221.pdf> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁵³ United States Patent and Trademark Office. Patents Data, at a Glance February 2021 URL: <https://www.uspto.gov/dashboard/patents/> (дата обращения: 10.06.2021).

⁵⁵⁴ United States Patent and Trademark Office. Press Release: USPTO Announces COVID-19 Prioritized Examination Pilot Program for Small and Micro Entities. URL: <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-announces-covid-19-prioritized-examination-pilot-program-small-and> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁵⁵ Ibid.

⁵⁵⁶ Congressional Research Service. Operation Warp Speed Contracts for COVID-19 Vaccines and Ancillary Vaccination Materials. 2021. URL: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IN/IN11560> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁵⁷ Bayh-Dole Act. Pub. L. 96-517 (December 12, 1980).

⁵⁵⁸ United States Patent and Trademark Office. Protecting intellectual property rights (IPR) overseas. URL: <https://www.uspto.gov/ip-policy/ipr-toolkits> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁵⁹ Ibid.

о патентной кооперации заявители из США могут подать одну заявку и получить патентную защиту более чем в 140 странах⁵⁶⁰.

б. Особенности правового регулирования разработки вакцин против COVID-19

367. В случае пандемии коронавируса ускоренный процесс доступен через уполномоченный УСНКПП механизм чрезвычайного одобрения. В этом процессе могут быть объединены типичные фазы клинических испытаний. Высокая распространённость COVID-19 среди населения позволила быстро провести исследования на людях, поскольку участники испытаний были к ним готовы.

368. УСНКПП использовало этот экстренный механизм для разработки вакцины против COVID-19 в США. В этот процесс включены десятки тысяч участников исследования, чтобы собрать необходимые доклинические, клинические и производственные данные для оценки УСНКПП. УСНКПП работало с производителями вакцин, чтобы определить, какие данные испытаний фазы 3 необходимы для демонстрации эффективности вакцины от COVID-19, а независимая комиссия по мониторингу безопасности данных оценила данные испытаний, чтобы производители вакцин могли определить, следует ли подавать официальные запросы на чрезвычайное одобрение в УСНКПП. Это определение включало данные испытаний от УСНКПП. В частности, для испытаний, касающихся COVID-19, для чрезвычайного одобрения УСНКПП ожидает, что база данных по безопасности клинических испытаний фазы 3 содержит данные более чем 3 000 реципиентов вакцины. За этими реципиентами должен осуществляться надзор в течение одного месяца после завершения схемы вакцинации, чтобы определить, есть ли какие-либо серьёзные побочные эффекты⁵⁶¹.

369. После подачи запроса на разрешение на чрезвычайное использование вакцины профессиональные учёные и врачи УСНКПП начали формальную экспертизу вакцины-кандидата. Во время экспертизы УСНКПП запланировало открытые заседания своего Консультативного комитета по вакцинам и родственным биологическим продуктам, который состоит из экспертов, проверенных на наличие конфликта интересов, которые рассмотрели данные и дали рекомендации персоналу УСНКПП. Затем профессиональный персонал УСНКПП вынесет решение о чрезвычайном использовании предлагаемой вакцины от COVID-19⁵⁶².

⁵⁶⁰ Ibid.

⁵⁶¹ United States Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization for Vaccines Explained.

⁵⁶² Ibid.

370. Первой вакциной против COVID-19, которая стала распространяться в США, была вакцина Pfizer-BioNTech, одобренная УСНКПП 11 декабря 2020 года в рамках механизма РЧИ⁵⁶³. Вакцина Moderna была одобрена для распространения в США 18 декабря 2020 года, а вакцина, разработанная Janssen Biotech Inc., фармацевтической компанией Janssen Johnson & Johnson, была одобрена 27 февраля 2021 года⁵⁶⁴.

371. Из-за опасений по поводу политизации процесса разработки вакцины несколько штатов, в первую очередь Нью-Йорк, учредили независимые государственные контрольные органы для проверки одобренных УСНКПП вакцин против COVID-19 в конце 2020 года. Однако эти органы не пытались запретить какие-либо санкционированные на федеральном уровне вакцины и подобные действия штата, скорее всего, будут отменены из-за утверждения вакцины федеральными властями⁵⁶⁵.

372. Финансирование разработки вакцины против COVID-19 в США в основном было направлено за счёт операции «Сверхсветовая скорость». Это включало первоначальное прямое государственное финансирование в размере около 10 миллиардов долларов США для трёх основных областей для ускорения производства вакцин, включая (1) разработку, (2) производство и (3) распространение, как было объявлено администрацией Трампа 15 мая 2020 года⁵⁶⁶. Внутренние инвестиции снизили потребность производителей вакцин в США в поиске иностранных инвестиций для наращивания потенциала.

373. Хотя частные производители вакцин в США могут взять на себя необязательные обязательства не применять патенты, связанные с COVID-19 во время пандемии, эти патенты имеют техническую исковую силу на международном уровне, если производители зарегистрировали свои патенты надлежащим образом

⁵⁶³ United States Department of Health and Human Services, United States Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities: Guidance for Industry and Other Stakeholders.

⁵⁶⁴ United States Food and Drug Administration. Moderna COVID-19 Vaccine. 2021. URL: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine> (дата обращения: 28.03.2021); United States Food and Drug Administration. Press Release: FDA Issues Emergency Use Authorization for the Third COVID-19 Vaccine. URL: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-emergency-use-authorization-third-covid-19-vaccine> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁶⁵ Zettler, P.J. et al. Chapter 23: Drug and Vaccine Development and Access // COVID-19 Policy Playbook II. 2021. P. 143.

⁵⁶⁶ United States Department of Health and Human Services. Press Release: Trump Administration Announces Framework and Leadership for 'Operation Warp Speed'. URL: <https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html> (дата обращения: 28.03.2021).

в рамках Договора о патентной кооперации, который позволяет заявителям из США подавать единую заявку и получать патентную защиту более чем в 140 странах⁵⁶⁷. В 2020 году администрация Трампа выступила против предложения членов ВТО от отказа от международных прав интеллектуальной собственности на вакцины от COVID-19⁵⁶⁸. Однако 5 мая 2021 года торговый представитель США Кэтрин Тай опубликовала заявление, в котором объявила о поддержке администрацией Байдена-Харрис отказа от защиты интеллектуальной собственности в отношении вакцин против COVID-19⁵⁶⁹.

5.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

а. Общие правовые рамки

Общая информация

374. В США люди не имеют признанного права на медицинское обслуживание, и у правительства нет юридических обязательств по предоставлению медицинских услуг (включая иммунопрофилактику) населению⁵⁷⁰. В США нет общенациональной системы здравоохранения или медицинского страхования, и вместо этого они полагаются на частные и некоторые государственные программы по оказанию медицинской помощи населению⁵⁷¹. Чтобы получить и оплатить медицинские услуги, большинство людей приобретают медицинскую страховку через своего работодателя или на регулируемом на федеральном уровне рынке — иногда с помощью государственных субсидий, — в то время как определённые люди имеют

⁵⁶⁷ United States Patent and Trademark Office. Protecting intellectual property rights (IPR) overseas.

⁵⁶⁸ См. In These Times. Biden Must Reject Trump's "Vaccine Apartheid" Policy at the WTO. January 12, 2021. URL: <https://inthesetimes.com/article/world-trade-organization-trump-biden-vaccine-apartheid-covid-intellectual-property-patent> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁶⁹ Office of the United States Trade Representative. Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver. May, 5, 2021. URL: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (дата обращения: 06.05.2021).

⁵⁷⁰ *Record, K. L.* Litigating the ACA: Securing the Right to Health Within a Framework of Negative Rights // American Journal of Law and Medicine. 2012. Vol. 38. P. 540–541. См. также United States Supreme Court. *Maher v. Roe*. Decision of June 20, 1977 (где говорится о том, что Конституция США не налагает никаких обязательств по оплате медицинского обслуживания на людей, живущих в бедности).

⁵⁷¹ *De Lew, N., et al.* A layman's guide to the U.S. health care system // Health Care Finance Review. 1992. Vol. 14(1). P. 151–169. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4193322/> (дата обращения: 28.03.2021).

право на участие в федеральных программах социального обеспечения, таких как Medicare и Medicaid⁵⁷².

375. Люди в США имеют право на информированное согласие — право согласиться на лечение или отказаться от него⁵⁷³. Однако в начале двадцатого века Верховный суд США постановил, что правительства штатов и местные органы власти имеют право требовать обязательную вакцинацию — право, которое превалирует над правом человека на свободу⁵⁷⁴.

Характер вакцинации

376. На национальном уровне федеральное правительство не требует вакцинации, однако ЦКПЗ дают рекомендации по вакцинации для детей и взрослых⁵⁷⁵.

377. В настоящее время во всех 50 штатах и округе Колумбия действуют законы об обязательной вакцинации, требующие вакцинации детей от определённых заболеваний для посещения школ и детских садов⁵⁷⁶. Помимо невозможности посещать школу, последствия отказа от вакцинации различаются в зависимости от штата; в некоторых случаях родители были признаны виновными в безнадзорности

⁵⁷² Pan American Health Organization. United States of America. URL: <https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?p=2432> (дата обращения: 10.06.2021). По состоянию на 2019 год более 10 % населения, не достигшего пожилого возраста, не имело медицинской страховки. Tolbert, J., et al. Key Facts about the Uninsured Population. 2020. URL: <https://www.kff.org/uninsured/issue-brief/key-facts-about-the-uninsured-population/> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁷³ United States Supreme Court. *Cruzan v. Director, Mo. Dep't of Health*. Decision of June 25, 1990. P. 278.

⁵⁷⁴ United States Supreme Court. *Jacobson v. Massachusetts*. Decision of February 20, 1905 (где поддерживается закон, требующий вакцинации взрослых от оспы, и отвергается аргумент о том, что закон неконституционным образом ущемляет индивидуальную свободу); United States Supreme Court. *Zucht v. King*. Decision of November 13, 1922. P. 176–177 (где отмечается, что конституционность законов об обязательной вакцинации чётко определена); *Chemerinsky, E. & Goodwin, M. Compulsory Vaccination Laws are Constitutional // Northwestern University Law Review*. 2016. Vol. 110. P. 604–608 (где описывается несколько решений судов низшей инстанции, поддерживающих законы об обязательной вакцинации).

⁵⁷⁵ CDC. ACIP Vaccine Recommendations and Guidelines. URL: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/index.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁷⁶ CDC: Office for State, Tribal, Local and Territorial Support. State School Immunization Requirements and Vaccine Exemption Laws. 2017. URL: <https://www.cdc.gov/phlp/docs/school-vaccinations.pdf> (дата обращения: 28.03.2021); Конкретные требования при определённых заболеваниях зависят от штата. State Laws and Mandates by Vaccine (перечисление государственных законов о вакцинации по болезням). URL: <https://www.immunize.org/laws/> (дата обращения: 28.03.2021).

ребёнка в результате отказа от вакцинации⁵⁷⁷. Тем не менее, все 50 штатов и округ Колумбия предусмотрели в законодательстве о вакцинации исключения по медицинским показаниям, позволяя детям получать исключения по документально подтверждённым медицинским причинам⁵⁷⁸. Кроме того, по состоянию на январь 2021 года в 45 штатах есть религиозные исключения (позволяющие родителям отказаться от вакцинации своих детей, если она противоречит их религиозным убеждениям), а в 15 штатах есть личные или философские исключения (более широкие исключения, позволяющие родителям отказаться от вакцинации их детей на основании возражений против вакцин, которые необязательно должны быть основаны на религиозных убеждениях)⁵⁷⁹.

Организация процесса вакцинации

378. Федеральное правительство сотрудничает с правительствами штатов и местными властями, чтобы помочь финансировать вакцины и управлять ими⁵⁸⁰. Большинство людей получают вакцины у своего лечащего врача, в школе или у работодателя, или (в случае вакцины от гриппа) в местной аптеке. Некоторые федеральные программы и программы штата предоставляют бесплатные или недорогие вакцины незастрахованным и недостаточно застрахованным людям⁵⁸¹.

379. В США обычно не выделяются приоритетные группы для стандартных вакцин. Однако ЦКПЗ разработали подробное руководство по созданию многоуровневых приоритетных групп для вакцинации в случае гриппа или другого типа пандемии⁵⁸². Хотя ЦКПЗ призывают правительства штатов следовать указаниям для обеспечения единообразия в ответных мерах на пандемию по всей стране, правительства штатов имеют право определять, как распределять вакцины,

⁵⁷⁷ Parasidis, E. & Opel, D.J. Parental Refusal of Childhood Vaccines and Medical Neglect Laws // American Journal of Public Health. 2017. Vol. 107(1). P. 68–71. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5308147/> (дата обращения: 28.03.2021); Sheridan, K. Is It a Crime to Avoid Vaccines? People Who Refuse Are Being Punished with Jail and Job Loss. Newsweek. 2017. URL: <https://www.newsweek.com/sending-parents-jail-refusing-vaccinate-doesnt-work-say-experts-730439> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁷⁸ National Conference of State Legislatures. States with Religious and Philosophical Exemptions from School Immunization Requirements. 2021. URL: <https://www.ncsl.org/research/health/school-immunization-exemption-state-laws.aspx> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁷⁹ Ibid.

⁵⁸⁰ National Conference of State Legislatures. State Immunization Policy Overview. 2021. URL: <https://www.ncsl.org/research/health/immunizations-policy-issues-overview.aspx#school> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁸¹ Ibid.

⁵⁸² CDC. Allocating and Targeting Pandemic Influenza Vaccine During an Influenza Pandemic. 2018. URL: <https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/pdf/2018-Influenza-Guidance.pdf> (дата обращения: 28.03.2021).

и не обязаны следовать указаниям⁵⁸³. В указаниях определены приоритетные группы в зависимости от возраста, определённых заболеваний и профессии, но при этом отмечается, что приоритетные группы будут меняться в зависимости от типа и серьёзности пандемии⁵⁸⁴.

Ответственность за вред, причинённый вакциной

380. В 1986 году США приняли Национальный закон о детских вакцинах, который значительно ограничил ответственность производителей вакцин и медицинских работников за вред, причинённый вакцинами⁵⁸⁵. В частности, Закон запрещает судебные иски против производителей вакцин за неизбежные побочные эффекты вакцин⁵⁸⁶. Закон учредил Национальную программу компенсации ущерба, нанесённого при вакцинации, позволяющую людям, пострадавшим от определённых вакцин, подавать петицию в Претензионный суд США для получения компенсации (от федерального правительства) по своим претензиям⁵⁸⁷. Таким образом, в большинстве случаев ответственность за вред, причинённый вакцинами, несёт федеральное правительство.

б. Особенности правового регулирования в период вакцинации против COVID-19

381. Как и в случае с вакцинацией в целом, федеральное правительство не выпустило мандат на вакцинацию COVID-19. Кроме того, ни один штат не выдал мандат на вакцинацию от COVID-19⁵⁸⁸. Учёные утверждают, что такой мандат был бы неэтичным и, возможно, незаконным, потому что все доступные в настоящее время вакцины COVID-19 в США были разрешены в соответствии с механизмом чрезвычайного одобрения УСНКПП⁵⁸⁹. В частности, поскольку вакцины были разрешены для использования в экстренных случаях, федеральный закон требует, чтобы люди, получающие вакцину, были проинформированы об их праве отказаться

⁵⁸³ Ibid. P. 5.

⁵⁸⁴ Ibid.

⁵⁸⁵ Public Law Number 99-660, tit. III, § 311(a), 100 Stat. 3756 (1986).

⁵⁸⁶ 42 U.S.C. § 300aa-22(b)(1); United States Supreme Court. *Bruesewitz v. Wyeth LLC*. Decision of February 22, 2011.

⁵⁸⁷ Health Resources and Services Administration. National Vaccine Injury Compensation Program. URL: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html> (дата обращения: 28.03.2021); Hamblin, J. Why the Government Pays Billions to People Who Claim Injury by Vaccines. The Atlantic. 2019. URL: <https://www.theatlantic.com/health/archive/2019/05/vaccine-safety-program/589354/> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁸⁸ Zettler, P.J. et al. Chapter 23: Drug and Vaccine Development and Access // COVID-19 Policy Playbook II. 2021. P. 143.

⁵⁸⁹ Ibid. P. 145.

от вакцины⁵⁹⁰. Ни федеральные суды, ни федеральные агентства не дают указаний относительно того, могут ли частные работодатели требовать от своих сотрудников вакцинироваться, несмотря на право человека отказаться от вакцины; однако Комиссия по равным возможностям при трудоустройстве (федеральное агентство) выпустила необязательные инструкции для работодателей, в которых предполагается, что работодатели могут потребовать вакцинацию при определенных обстоятельствах (например, когда невакцинированный сотрудник может представлять «прямую угрозу» для здоровья и безопасности других сотрудников на рабочем месте)⁵⁹¹.

382. В декабре 2020 года ЦКПЗ выпустили руководство по приоритетному доступу к вакцине от COVID-19⁵⁹². В руководстве создаются следующие приоритетные группы:

- **Фаза 1a:** медицинский персонал и жители учреждений долгосрочного ухода;
- **Фаза 1b:** люди в возрасте старше 75 лет и работники критически важных профессий;
- **Фаза 1c:** люди в возрасте 65–74 лет, люди с заболеваниями высокого риска и важные работники, которым не рекомендована вакцинация на этапе 1b⁵⁹³.

383. В большинстве штатов принята изменённая версия руководства по приоритетному доступу к вакцинации в отношении того, кто квалифицируется как

⁵⁹⁰ *Schwartzotta, J.M. & Rusnaka, T.E.* Can Private Sector Employers Require Employees to be Vaccinated for COVID-19? // New York State Bar Journal. 2021. Vol. 93. P. 38.

⁵⁹¹ Ibid. P. 37–38.

⁵⁹² CDC's COVID-19 Vaccine Rollout Recommendations. URL: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations.html> (дата обращения: 28.03.2021); The Advisory Committee on Immunization Practices' Updated Interim Recommendation for Allocation of COVID-19 Vaccine. 2020. URL: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm695152e2.htm> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁹³ Ibid.

важный работник и какие заболевания считаются заболеваниями высокого риска⁵⁹⁴. Некоторые штаты начинают предоставлять право на вакцинацию всем взрослым⁵⁹⁵.

384. Хотя правительства штатов и местные органы власти несут основную ответственность за внедрение вакцины, федеральное правительство поддержало внедрение, закупив вакцину и распространив дозы по всей стране, а также через вспомогательное финансирование и программы⁵⁹⁶. Например, Федеральное агентство по управлению в чрезвычайных ситуациях открыло 100 пунктов вакцинации в сильно пострадавших поселениях и предоставило войска Национальной гвардии для оказания помощи в их размещении⁵⁹⁷. Федеральное правительство также установило партнёрские отношения с аптеками по всей стране, чтобы расширить доступ к вакцине⁵⁹⁸. Кроме того, ЦКПЗ предоставили руководство, чтобы помочь правительствам штата и местным органам власти создать мобильные пункты вакцинации⁵⁹⁹.

385. Федеральное правительство не создавало и не предлагало инициативу «COVID-паспортов». Вместо этого администрация президента Байдена заявила, что любые подобные инициативы будут оставлены на усмотрение частного сектора⁶⁰⁰. В настоящее время люди, вакцинированные в США, получают документальное подтверждение того, что они получили вакцину, но нет федеральных законов,

⁵⁹⁴ Zettler, P.J. et al. Chapter 23: Drug and Vaccine Development and Access // COVID-19 Policy Playbook II. 2021. P. 143; Kaiser Family Foundation. State COVID-19 Vaccine Priority Populations. 2021. URL: <https://www.kff.org/other/state-indicator/state-covid-19-vaccine-priority-populations> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁹⁵ По состоянию на 25 марта 2021 года пять штатов предоставили право на участие всем взрослым, а другие штаты объявили, что право на участие будет предоставлено в ближайшие недели. *Marlene Lenthag M., Mitropoulos A.* Map shows which states offer COVID-19 vaccines to everyone. ABC News. 2021. URL: <https://abcnews.go.com/Health/map-shows-states-offer-covid-19-vaccines/story?id=76487043> (дата обращения: 28.03.2021). Some states allow the general population to pre-register for the vaccine. *Breen K.* When can I get my COVID-19 vaccine? See a state-by-state guide. Today.com. 2021. URL: <https://www.today.com/health/how-register-covid-19-vaccine-state-state-guide-t205275> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁹⁶ The White House. National Strategy for the COVID-19 Response and Pandemic Preparedness. 2021. P. 8–11, 36–58. URL: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/01/National-Strategy-for-the-COVID-19-Response-and-Pandemic-Preparedness.pdf> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁹⁷ FEMA. Federally Supported Community Vaccination Centers. URL: <https://www.fema.gov/disasters/coronavirus/vaccine-support/vaccine-center> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁹⁸ CDC. Understanding the Federal Retail Pharmacy Program for COVID-19 Vaccination. URL: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/retail-pharmacy-program/index.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁵⁹⁹ CDC. Mobile Vaccination Resources. URL: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/planning/mobile.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁰⁰ *Weise E., Weintraub K.* Vaccine passports should be free, private and secure, White House says. But who will be issuing them? USA Today. 2021. URL: <https://www.usatoday.com/story/news/health/2021/03/15/covid-19-vaccine-passports-free-private-secure-white-house-coronavirus/4703360001/> (дата обращения: 28.03.2021).

требующих доказательства вакцинации для поездок или доступа к определённым услугам⁶⁰¹. Тем не менее, США продолжают рекомендовать не выезжать за границу и требуют от любого, кто въезжает в страну, предоставить доказательство недавнего отрицательного результата теста на COVID-19⁶⁰².

386. 26 марта 2021 года Нью-Йорк стал первым штатом, объявившим о запуске программы паспортов вакцинации против COVID-19⁶⁰³. Государство в партнёрстве с частной корпорацией создало мобильное приложение под названием Excelsior Pass, которое можно использовать для подтверждения статуса вакцинации для получения доступа в определённые заведения⁶⁰⁴.

387. Федеральное правительство применило Закон о готовности населения и готовности к чрезвычайным ситуациям, чтобы защитить компании, производящие и распространяющие вакцину против COVID-19, от гражданских исков⁶⁰⁵. Любой, кому был нанесён ущерб в результате вакцинации против COVID-19, не может использовать Национальную программу компенсации за ущерб, причинённый вакциной (как и в случае с большинством других вакцин); вместо этого люди, которые серьёзно пострадали от вакцины, могут подать иск через Программу компенсации за ущерб и получить ограниченную компенсацию от правительства⁶⁰⁶. Федеральное правительство также обеспечило защиту ответственности медицинских работников при применении вакцин COVID-19⁶⁰⁷.

⁶⁰¹ Ibid.

⁶⁰² U.S. Department of State. Covid-19 Testing Required for U.S. Entry. URL: <https://travel.state.gov/content/travel/en/traveladvisories/ea/covid-testing-required-us-entry.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁰³ Lonas L. New York launches nation's first 'vaccine passport'. The Hill. 2021. URL: <https://thehill.com/homenews/state-watch/545121-new-york-launches-first-in-nation-vaccine-passport> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁰⁴ Ibid. См. также Weintraub K., Weise E. New York launches nation's first "vaccine passports". Others are working on similar ideas, but many details must be worked out. USA Today. 2021. URL: <https://www.usatoday.com/story/news/health/2021/03/26/covid-vaccine-passports-new-york-first-vaccination-proof-system/6976009002/> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁰⁵ Sigalos M. You can't sue Pfizer or Moderna if you have severe Covid vaccine side effects. The government likely won't compensate you for damages either. CNBC. 2020. URL: <https://www.cnbc.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁰⁶ Ibid. См. также Health Resources and Services Administration. Frequently Asked Questions: Will the National Vaccine Injury Compensation Program provide compensation to individuals injured by COVID-19 vaccine? URL: <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/faq> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁰⁷ Department of Health and Human Services. Expanding the COVID-19 Vaccination Workforce. 2021. URL: <https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/Documents/covid19-vaccination-wrkfrc-factsheet-508.pdf> (дата обращения: 28.03.2021).

5.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцин

а. Общие правовые рамки

Условия для экспорта вакцины в третьи страны

388. Правительство США обычно не запрещает экспорт вакцин. Компания-производитель может запросить у УСНКПП документацию, подтверждающую, что вакцина или другое лекарство соответствует нормам США⁶⁰⁸.

Условия для импорта вакцин в третьи страны

389. УСНКПП совместно с Таможенной и пограничной службой США регулирует импорт вакцин⁶⁰⁹. Весь импорт должен соответствовать стандартным требованиям УСНКПП (пп. 351–353 Аналитической справки), и УСНКПП не признаёт одобрение вакцин другими странами⁶¹⁰.

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

390. Федеральное правительство официально не запрещало производителям вакцин экспортировать вакцины против COVID-19. Однако США заключили контракт с Pfizer и Moderna на закупку всех производимых в США вакцин, поэтому эти компании не экспортировали свои вакцины в другие страны⁶¹¹. США недавно согласились отправить 4 миллиона доз вакцины AstraZeneca, которая ещё не разрешена для использования в США УСНКПП, в Мексику и Канаду⁶¹².

391. Те же правила, которые применяются к импорту вакцин, обычно применяются и к импорту вакцин против COVID-19. США не импортировали вакцины

⁶⁰⁸ U.S. Food and Drug Administration. Human Drug Export Certificates. URL: <https://www.fda.gov/media/140332/download> [дата обращения: 28.03.2021].

⁶⁰⁹ U.S. Food and Drug Administration. Importing CBER-Regulated Products into the United States. URL: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/exporting-cber-regulated-products/importing-cber-regulated-products-united-states> [дата обращения: 28.03.2021].

⁶¹⁰ Ibid.

⁶¹¹ Wingrove, J. Biden Uses Trump's 'America First' Vaccine Plan to Corner Market. Bloomberg News. 2021. URL: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-03-24/biden-uses-trump-s-america-first-vaccine-plan-to-corner-market> [дата обращения: 28.03.2021].

⁶¹² The Guardian. US to send 4m AstraZeneca vaccine doses to Mexico and Canada. 2021. URL: <https://www.theguardian.com/world/2021/mar/18/us-astrazeneca-vaccine-doses-mexico-canada> (дата обращения: 28.03.2021).

COVID-19 в больших количествах, вместо этого правительство по-прежнему сосредоточено на применении вакцин, производимых в стране⁶¹³.

392. США не изменили свои правила интеллектуальной собственности в ответ на пандемию COVID-19. Несмотря на призывы других стран мира потребовать от фармацевтических компаний делиться своими запатентованными знаниями, чтобы помочь в создании вакцин в других странах, США заблокировали предложение ВТО о приостановлении прав интеллектуальной собственности, связанных с вакцинами против COVID-19⁶¹⁴. Крупные фармацевтические компании отказались добровольно поделиться своими технологиями вакцины против COVID-19 с другими странами⁶¹⁵. Хотя США предоставили финансирование фармацевтическим компаниям для оказания помощи в разработке вакцин, общедоступная информация об этих контрактах показывает, что США отказались использовать свои полномочия, чтобы получить права интеллектуальной собственности на вакцины или иным образом повлиять на цены на вакцины и их распространение⁶¹⁶.

393. Однако администрация Байдена недавно применила Закон об оборонном производстве, чтобы наладить партнёрство между Merck и Johnson & Johnson — двумя конкурирующими фармацевтическими компаниями — с целью использования производственных мощностей Merck для расширения производства вакцины Johnson & Johnson в США⁶¹⁷. Кроме того, недавно сообщалось, что Администрация Байдена сейчас рассматривает возможность временного приостановления защиты интеллектуальной собственности, связанной с технологиями для борьбы с COVID-19⁶¹⁸.

⁶¹³ *Wingrove, J.* Biden Uses Trump's 'America First' Vaccine Plan to Corner Market. Bloomberg News.

⁶¹⁴ *Cheng M., Hinnant L.* Countries urge drug companies to share vaccine know-how. AP News. 2021. URL: <https://apnews.com/article/drug-companies-called-share-vaccine-info-22d92afbc3ea9ed519be007f8887bcf6> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶¹⁵ *Gebrekidan S., Apuzzo M.* Rich Countries Signed Away a Chance to Vaccinate the World. NY Times. 2021. URL: <https://www.nytimes.com/2021/03/21/world/vaccine-patents-us-eu.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶¹⁶ *Ibid.*

⁶¹⁷ U.S. Department of Health and Human Services. Press Release: Biden Administration Announces Historic Manufacturing Collaboration Between Merck and Johnson & Johnson to Expand Production of COVID-19 Vaccines. 2021. URL: <https://www.hhs.gov/about/news/2021/03/02/biden-administration-announces-historic-manufacturing-collaboration-between-merck-johnson-johnson-expand-production-covid-19-vaccines.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶¹⁸ *Tausche K., Pramuk J.* White House weighs temporarily lifting intellectual property shield on Covid-19 vaccines. CNBC. 2021. URL: <https://www.cnbc.com/amp/2021/03/26/covid-vaccine-updates-white-house-mulls-lifting-intellectual-property-shield.html> (дата обращения: 28.03.2021).

6. Китай

6.1. Правовое регулирование разработки вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

394. В Китае основными нормативно-правовыми актами в отношении вакцин являются: Закон об управлении вакцинами⁶¹⁹ и недавно пересмотренный Закон об управлении лекарствами⁶²⁰.

395. Согласно Мерам⁶²¹, НУМП является национальным регулирующим органом, отвечающим не только за управление регистрацией лекарственных средств, но и за управление заявками на клинические испытания⁶²².

396. За регистрацию лекарств отвечают два отдела НУМП: Департамент управления лекарствами, который формулирует и контролирует выполнение стандартов управления качеством фармацевтического производства лекарств, препаратов китайской медицины и биологических продуктов, а также разрабатывает и проводит мониторинг и оповещение за побочными реакциями на лекарственные средства; и Департамент управления регистрации лекарственных средств, отвечающий за разработку, контроль и внедрение стандартов, технических руководств и регистрации лекарственных средств.

397. Согласно правовому режиму, ДТЛ может быть производственной компанией или исследовательским учреждением. Необязательно быть китайской компанией. Если ДТЛ является иностранным юридическим лицом, последнее должно назначить

⁶¹⁹ Vaccines Administration Law of the People's Republic of China. Adopted at the 11th Meeting of the Standing Committee of the Thirteenth National People's Congress on June 29, 2019 (вступил в силу 1 декабря 2019 года). URL: www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/0b1fd779c29e49bd99eb0e65b66aa783.shtml (дата обращения: 28.03.2021).

⁶²⁰ Drug Administration Law of the People's Republic of China. Adopted at the 12th Meeting of the Standing Committee of the Thirteenth National People's Congress on August 26, 2019 (вступил в силу 1 декабря 2019 года). URL: www.npc.gov.cn/englishnpc/c23934/202012/3c19c24f9ca04d1ba0678c6f8f8a4a8a.shtml (дата обращения: 28.03.2021).

⁶²¹ Меры по надзору за регистрацией лекарственных средств. Утверждены первым исполнительным собранием Государственной администрации по регулированию рынка 15 января 2020 года (вступили в силу 1 июля 2020 года). URL: http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fqs/202003/t20200330_313670.html (дата обращения: 28.03.2021). Примечательно, что меры не были прямым ответом на COVID-19, поскольку были приняты 15 января 2020 года.

⁶²² Там же. Статья 5.

китайскую компанию для выполнения на территории Китая всех юридических обязательств, возложенных на ДТЛ⁶²³.

Этапы и сроки проведения клинических исследований

398. Клинические испытания вакцины должны проводиться или организовываться медицинскими учреждениями третичного уровня или учреждениями по профилактике и контролю заболеваний на уровне провинции или выше, которые соответствуют условиям, предписанным Государственным управлением по лекарственным средствам и Национальной комиссией здравоохранения⁶²⁴.

399. После завершения фармакологических и токсикологических исследований, дополняющих клиническое испытание, заявитель подаёт заявку на клиническое испытание лекарственного средства вместе с соответствующими исследовательскими материалами в соответствии с требованиями заявки⁶²⁵. После формального рассмотрения, если данные в заявке соответствуют требованиям, она будет принята. Центр обзора лекарственных средств должен организовать комиссии, состоящие из фармацевтического, медицинского и другого технического персонала, для рассмотрения принятых заявок на клинические испытания лекарственных средств⁶²⁶.

400. В случае заявки на клиническое исследование лекарственного средства вопрос должен быть решён в течение 60 дней с даты принятия, и заявитель должен быть уведомлён о результате одобрения через веб-сайт Центра оценки лекарств; если об этом не будет сообщено в установленные сроки, оно будет считаться санкционированным, и заявитель может разработать клиническое исследование в соответствии с представленным планом.

401. Продолжительность клинических испытаний может быть сокращена⁶²⁷. Эта возможность доступна для фармацевтических продуктов и вакцин, которые: (1) нацелены на лечение серьёзных опасных для жизни заболеваний, для которых нет эффективных методов лечения, при условии, что клинические испытания препарата подтвердили его эффективность и могут предсказать его клиническую ценность; (2) срочно необходимы для общественного здравоохранения, клинические испытания которых показали эффективность и позволяют прогнозировать их клиническую ценность; (3) срочно необходимы в ответ на серьёзные чрезвычайные ситуации в

⁶²³ Drug Administration Law. Article 38.

⁶²⁴ Меры по надзору за регистрацией лекарственных средств. Статья 22.

⁶²⁵ Vaccines Administration Law. Article 19.

⁶²⁶ См. Меры по надзору за регистрацией лекарственных средств. Статья 23.

⁶²⁷ Там же. Статья 63.

области общественного здравоохранения или другие вакцины, признанные Национальной комиссией здравоохранения как срочно необходимые, и преимущества которых перевешивают риски после экспертной оценки. Кроме того, в статье 66 Мер уточняется, что в отношении условно утверждённых лекарств ДТЛ должен принять соответствующие меры по управлению рисками после того, как лекарство поступает на рынок, завершить клинические испытания лекарственного средства и другие связанные исследования в установленные сроки и подать заявку на получение дополнительного заявления⁶²⁸.

Механизмы правового контроля

402. Система управления безопасностью должна быть создана и должна совершенствоваться в течение всего процесса разработки вакцины, производства и тестирования вакцин⁶²⁹.

403. Спонсор⁶³⁰ клинического испытания отвечает за разработку протокола клинического испытания, создание системы для оценки и мониторинга безопасности клинического испытания, выбор участников (с учётом различных возрастных групп) и принятие эффективных мер для защиты безопасности этих участников⁶³¹.

404. Клинические испытания вакцин должны быть предварительно одобрены Управлением регистрации лекарственных средств НУМП в соответствии с законом⁶³².

405. Все участники должны предоставить своё письменное информированное согласие. Информация о целях и рисках клинического исследования должна быть достоверно изложена и объяснена участникам, которые затем должны добровольно подписать форму информированного согласия⁶³³. Если физическое лицо лишено правоспособности дать согласие, дать согласие и подписать форму должен его или её опекун. Что касается лиц с ограниченной дееспособностью, опекун также должен вмешаться, и они оба должны подписать форму согласия⁶³⁴.

⁶²⁸ Там же. Статья 66.

⁶²⁹ Там же. Статья 11.

⁶³⁰ Спонсором клинического исследования является физическое или юридическое лицо (компания, учреждение или организация), которое контролирует и оплачивает клиническое исследование для сбора и анализа полученных данных.

⁶³¹ Vaccines Administration Law. Article 17.

⁶³² Ibid. Article 16.

⁶³³ Drug Administration Law. Article 21.

⁶³⁴ Vaccines Administration Law. Article 18.

406. Проведение клинических испытаний лекарственных средств должно соответствовать этическим принципам и протоколу клинических испытаний, рассмотренному и одобренному этическим комитетом. Комитет по этике должен создать систему этической проверки, чтобы гарантировать, что процесс этической проверки является независимым, объективным и справедливым, контролировать стандартное проведение клинических испытаний лекарственных средств, защищать законные права и интересы субъектов исследования и защищать общественные интересы⁶³⁵.

407. Кроме того, исследования и разработки вакцин должны соответствовать надлежащей лабораторной практике для фармацевтических препаратов и надлежащей клинической практике для фармацевтических препаратов, а весь процесс исследования и разработки лекарственных средств должен постоянно соответствовать требованиям законодательства⁶³⁶. Производитель должен разрабатывать и контролировать жизненный цикл вакцины, а также обеспечивать её безопасность, эффективность и качество⁶³⁷. Проведение исследований и разработок, производство, распространение и использование лекарственных средств должно соответствовать применимым законам, постановлениям, стандартам и нормам, чтобы гарантировать подлинность, точность, целостность и отслеживаемость информации на протяжении всего процесса⁶³⁸.

408. Если во время клинического испытания обнаруживаются проблемы с безопасностью или другие риски, спонсор клинического испытания должен незамедлительно скорректировать протокол, приостановить или прекратить клиническое испытание и сообщить об этом в отдел регулирования лекарственных средств при Государственном совете. При необходимости отдел регулирования лекарственных средств при Государственном совете может предписать спонсору скорректировать протокол клинического испытания или приостановить или прекратить клиническое испытание⁶³⁹.

409. Чтобы убедиться, что процесс разработки вакцины, производства, распространения и иммунизации соответствует действующим нормам, отделы по регулированию лекарственных средств и управления здравоохранения должны осуществлять постоянный мониторинг⁶⁴⁰. Этот мониторинг может включать

⁶³⁵ Drug Administration Law. Article 20.

⁶³⁶ Ibid. Article 17.

⁶³⁷ Vaccines Administration Law. Article 5. См. также Drug Administration Law. Article 6.

⁶³⁸ Drug Administration Law. Article 7.

⁶³⁹ Ibid. Article 22.

⁶⁴⁰ Vaccines Administration Law. Article 70.

инспекции на местах и инспекции юридических и физических лиц, которые предоставляют продукты или услуги для разработки, производства и распространения вакцин. Вовлечённые организации и физические лица обязаны сотрудничать и не могут отказываться от проверки или утаивать какую-либо информацию⁶⁴¹. Организации и отдельные лица, которые внесли значительный вклад в разработку, производство, распространение, использование, надзор и администрирование лекарственных средств, должны получать одобрение и вознаграждение со стороны народного правительства и его соответствующих ведомств⁶⁴².

Одобрение вакцин

410. Для производства вакцины в Китае необходимо получить одобрение регулирующих органов по лекарственным средствам и свидетельство о регистрации лекарства⁶⁴³. Для этого необходимо предоставить полный и точный файл со всей необходимой информацией и образцами⁶⁴⁴.

411. В процессе утверждения регистрации вакцины отдел по регулированию лекарственных средств при Государственном совете проверяет производственный процесс, стандарты контроля качества, вкладыши на упаковках и этикетки вакцин. В случае, если представленные данные позволяют сделать позитивный вывод, департамент по регулированию лекарственных средств при Госсовете даёт соответствующее разрешение⁶⁴⁵.

412. Закон Китая предусматривает специальный механизм, применимый к инновационным вакцинам, необходимым для предотвращения и контроля заболеваний⁶⁴⁶. В статье 68 Мер указываются виды лекарственных средств, которые могут применяться для такой специальной процедуры⁶⁴⁷. Департамент по регулированию лекарственных средств при Госсовете должен отдавать этому продукту приоритет при оценке, рассмотрении и утверждении⁶⁴⁸.

413. Использование препаратов, включённых в специальную процедуру одобрения, может быть ограничено определённым периодом и объёмом в

⁶⁴¹ Ibid.

⁶⁴² Drug Administration Law. Article 15.

⁶⁴³ Vaccines Administration Law. Article 19.

⁶⁴⁴ Ibid.

⁶⁴⁵ Ibid. Article 21.

⁶⁴⁶ Ibid. Article 19.

⁶⁴⁷ Меры по надзору за регистрацией лекарственных средств. Статья 68.

⁶⁴⁸ Там же. Статья 70.

соответствии с конкретными потребностями профилактики и контроля заболеваний⁶⁴⁹.

414. Департамент по регулированию лекарственных средств в соответствии с условием Государственного совета может также предоставить условное одобрение вакцин, которые используются для реагирования на серьёзные чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, если польза от этих вакцин превышает риски⁶⁵⁰.

415. Закон об администрировании вакцин вводит определение ДТЛ как ответственного за безопасность, эффективность и управление качеством вакцин⁶⁵¹. Когда владелец регистрационного удостоверения не имеет возможности удовлетворить спрос, закон позволяет делегировать производство вакцины другому производителю (производство по заказу) при условии получения разрешения от отдела регулирования лекарственных средств⁶⁵².

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

416. Статья 20 Закона об администрировании вакцин разрешает чрезвычайное использование вакцин, исходя из необходимости профилактики заболеваний и борьбы с ними в «особенно серьёзных чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения или других чрезвычайных ситуациях, которые серьёзно угрожают общественному здоровью»⁶⁵³.

417. Чрезвычайное применение вакцин предлагается по рекомендации компетентного департамента здравоохранения при Государственном совете. Управление по регулированию лекарственных средств при Государственном совете должно оценить предложение и разрешить срочное использование «в определённых пределах и в течение определённого периода времени»⁶⁵⁴.

Патентная защита вакцин

418. В Китае нет особых условий и процедур подачи заявок на патенты на вакцины. Закон о патентах будет применяться ко всем аспектам прав

⁶⁴⁹ Та же. Статья 74.

⁶⁵⁰ Та же. Статья 20.

⁶⁵¹ Там же. Статья 5.

⁶⁵² Там же. Статья 22. Возможность ввода производства в эксплуатацию не допускалась прежней правовой базой.

⁶⁵³ Vaccines Administration Law. Article 20.

⁶⁵⁴ Ibid.

интеллектуальной собственности в процессе разработки и производства вакцины⁶⁵⁵. Исследования и разработка вакцин могут привести к различным видам прав интеллектуальной собственности. Например, могут быть выданы патенты на выделение, очистку и идентификацию конкретных штаммов вирусов. Способы производства вакцин также являются патентоспособными⁶⁵⁶.

419. Закон о патентах разрешает принудительную лицензию на вакцины в случае кризиса общественного здравоохранения, когда патент имеет большое значение для национальных/общественных интересов. Решение о выдаче принудительной лицензии на вакцины принимается соответствующими компетентными департаментами Государственного совета и правительствами провинций, автономных регионов и муниципалитетов, находящихся в непосредственном подчинении центрального правительства, после представления отчёта Государственному совету на утверждение⁶⁵⁷. В таком случае реализующее подразделение должно выплачивать лицензионные отчисления патентообладателю в соответствии с национальными правилами⁶⁵⁸.

420. Принудительная лицензия позволяет производить и экспортировать лекарства в страны или регионы, которые соблюдают соответствующие международные договоры, в которых участвует Китайская Народная Республика⁶⁵⁹.

421. В соответствии со статьёй 50 Закона о патентах Департамент патентного администрирования Государственного совета может объявить о применении открытого лицензирования с последующим добровольным заявлением патентообладателя. Любое юридическое или физическое лицо, желающее подать заявку на получение патента с открытой лицензией, должно письменно уведомить патентообладателя и уплатить лицензионный сбор для получения патентной лицензии. В течение периода реализации открытой лицензии ежегодная патентная пошлина, уплачиваемая патентообладателем, должна быть соответственно уменьшена или освобождена от налога⁶⁶⁰.

⁶⁵⁵ Patent Law of the People's Republic of China. Adopted at the 4th Meeting of the Standing Committee of the Six National People's Congress on March 12, 1984. Поправка к Патентному закону была принята на 22-м заседании Постоянного комитета Тринадцатого Всекитайского собрания народных представителей 17 октября 2020 года и вступит в силу 1 июня 2021 года. URL: https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art_97_155167.html (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁵⁶ Ibid. Articles 22, 25.

⁶⁵⁷ Ibid. Article 49.

⁶⁵⁸ Ibid.

⁶⁵⁹ Ibid. Article 55. До сих пор в Китае не применялись принудительные лицензии на лекарственные патенты.

⁶⁶⁰ Ibid. Article 51.

422. Специальных правил по вопросам, связанным с правами интеллектуальной собственности, применимыми к вакцинам в странах-импортёрах, нет. Китай присоединился к ТРИПС и к Декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении. Последняя «признаёт нерешённую проблему, касающуюся ТРИПС и общественного здравоохранения – использование принудительного лицензирования в странах с небольшими производственными мощностями или их отсутствием или недостаточным рыночным спросом – и обязывает руководящий орган ТРИПС, Совет ТРИПС, найти решение в 2002 году»⁶⁶¹.

423. Патентный закон также устанавливает последствия использования вакцины без разрешения патентообладателя. В нём предусматривается компенсация, размер которой будет определяться на основе убытков, понесённых патентообладателем, или прибыли, которую нарушитель получил в результате нарушения. Нарушение патентных прав влечёт дисциплинарное взыскание⁶⁶².

б. Особенности правового регулирования разработки вакцин против COVID-19

424. Никаких специальных правил для исследований и разработок вакцин против COVID-19 в Китае не установлено. СМПК заявил, что существующая правовая база, которая регулирует исследования и разработки вакцин, должна применяться к надзору за исследованиями и разработками вакцин против COVID-19⁶⁶³. В то же время СМПК подтвердил, что, исходя из соображений безопасности, правительство должно завершить технический обзор вакцины как можно скорее и позволить как можно скорее запустить безопасные, эффективные и качественные вакцины⁶⁶⁴.

425. 14 августа 2020 года Центр обзора лекарственных средств Национального управления медицинских продуктов сформулировал пять руководящих принципов: Руководящие принципы испытаний и разработки новых профилактических вакцин против коронавируса (пробная реализация); Новое руководство по предотвращению использования мРНК вакцин для фармацевтических исследовательских технологий (пробная реализация); Ключевые моменты исследования и оценки доклинической

⁶⁶¹ Correa C. M. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health World Health Organization. June 2002. Para. 9. URL: https://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁶² Patent Law. Article 65.

⁶⁶³ Национальная комиссия здравоохранения Китайской Народной Республики. Пресс-конференция Совместного механизма профилактики и контроля Государственного совета 20 октября 2020 года, на которой была представлена информация о вакцине против COVID-19. 2020. URL: <http://www.nhc.gov.cn/xwzb/webcontroller.do?titleSeq=11346&gecstype=1> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁶⁴ Ibid.

эффективности новой вакцины против коронавируса (пробная реализация); Руководящие принципы методов клинических исследований пробных вакцин для профилактических вакцин (пробная реализация) и Руководящие принципы клинической оценки новых профилактических вакцин против коронавируса (пробная реализация)⁶⁶⁵. Эти принципы обеспечивают справочный технический стандарт для клинических исследований и разработки вакцин против COVID-19.

426. Одобрение китайских вакцин против коронавируса произошло в рамках специального механизма, применимого к инновационным вакцинам, необходимым для профилактики и контроля заболеваний (пп. 411–413 Аналитической справки). В соответствии со статьёй 20 Закона об администрировании вакцин в июне 2020 года Государственный совет утвердил Программу экстренного использования (испытания) новой вакцины против коронавируса, которая направлена на одобрение вакцин для группы лиц высокого риска, то есть медицинского персонала и вспомогательного персонала общественного транспорта⁶⁶⁶. Вакцина CoronaVac, например, была предоставлена для экстренного использования в июне 2020 года, тогда как условное одобрение на эту вакцину было предоставлено позже, в феврале 2021 года⁶⁶⁷. В этой связи экстренное использование было одобрено раньше, чем условное одобрение.

6.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

а. Общие правовые рамки

Общая информация

427. В Китае государство имеет право разрабатывать планы иммунизации и осуществлять программы вакцинации. Национальный план иммунизации разрабатывается департаментом здравоохранения Государственного совета совместно с финансовым отделом Государственного совета⁶⁶⁸. В компетенцию

⁶⁶⁵ Центр обзора лекарственных средств Национального управления медицинских продуктов. Уведомление о пяти принципах, включая Руководство по исследованию нового коронавируса и разработке профилактических вакцин (предварительное). 14 августа 2020 года. URL: <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/yqyjxd/yqyjxd/20200814230916157.htm> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁶⁶ Пресс-конференция Совместного механизма предупреждения и контроля Госсовета. 31 декабря 2020 года. URL: <http://www.gov.cn/xinwen/gwylflkjz143/wzsl.htm> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁶⁷ Xinhua News Agency. Вакцина пекинской компании Kexing Zhongwei Biotechnology Co Ltd. «Kierlaifu» была одобрена для чрезвычайного использования. 7 февраля 2021 года. URL: http://www.gov.cn/xinwen/2021-02/07/content_5585509.htm (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁶⁸ Vaccines Administration Law. Article 41.

регулирующего органа Государственного совета по лекарственным средствам входит вынесение рекомендаций в случае возникновения риска нехватки вакцин. Управление промышленности и информационных технологий Государственного совета и финансовый отдел Государственного совета должны принять эффективные меры для обеспечения производства и поставок вакцин⁶⁶⁹.

428. Резиденты имеют право (и, в конечном итоге, обязательство, в случае вакцин в рамках Программы) вакцинироваться в соответствии с программой иммунизации, которая должна быть бесплатной для резидента⁶⁷⁰.

Характер вакцинации

429. Согласно китайскому законодательству, существует два основных типа вакцин: вакцины, включённые в программы иммунизации, и вакцины, не охватываемые программами иммунизации⁶⁷¹. Первые, «Вакцины в рамках программы», представляют собой «вакцины, которые должны быть сделаны гражданам в соответствии с постановлениями правительства»⁶⁷², а вторые, «Вакцины сверх программы», это все остальные, которые люди могут делать в соответствии со своими собственными желаниями⁶⁷³. Различный уровень актуальности этих двух типов вакцин диктует разные решения в нескольких областях, включая их стоимость для граждан: за вакцины в рамках программы плата не взимается, но в отношении остальных может взиматься плата за вакцину и плата за услуги вакцинации⁶⁷⁴.

430. Вакцины по программе обязательны. Типы вакцин в рамках этой обязательной программы должны быть сформулированы компетентным отделом здравоохранения Государственного совета совместно с финансовым отделом Государственного совета⁶⁷⁵. Когда ребёнок поступает в школу (на любом этапе), учреждение должно проверить свидетельство о вакцинации, и, если обнаруживается, что запись о вакцинации не соответствует правилам, законные

⁶⁶⁹ Ibid. Article 65.

⁶⁷⁰ The Basic Medical Hygiene and Health Promotion Law of the People's Republic of China. December 28, 2019. Article 21. URL: <https://npcobserver.com/legislation/basic-healthcare-and-health-promotion-law/> (дата обращения: 28.03.2021); Vaccines Administration Law. Article 6.

⁶⁷¹ Vaccines Administration Law. Article 97.

⁶⁷² Эта категория совпадает с предыдущей классификацией вакцин класса 1, которую можно найти в Административном регламенте об обращении вакцин и вакцинации КНР. В этой связи см. *Xiang Y., Li N.* Disclosure of Vaccine Risk and Emergency Legislation in China // *Biotechnology Law Report*. 2019. Vol. 38. No. 3. P. 166.

⁶⁷³ Эта категория соответствует вакцинам 2 класса Административного регламента об обращении вакцин и вакцинации КНР. См. там же.

⁶⁷⁴ Vaccines Administration Law. Article 49.

⁶⁷⁵ Ibid. Article 41.

представители ребёнка должны обеспечить вакцинацию и получить соответствующий сертификат о вакцинации⁶⁷⁶. Для опекунов, которые не выполняют это обязательство, закон предусматривает «критику и просвещение», хотя природа этой санкции не ясна⁶⁷⁷.

Организация процесса вакцинации

431. Статья 44 Закона об управлении вакцинами устанавливает требования к организациям по иммунизации: организации должны получить лицензию на практику; медицинские специалисты (врачи, медсёстры или сельские врачи) должны пройти надлежащую профессиональную подготовку по иммунизации под наблюдением компетентных департаментов здравоохранения народных правительств на уровне уезда и сдать соответствующие экзамены; должно быть в наличии соответствующее оборудование, такое как холодильные камеры, оборудование и системы холодного хранения в соответствии с предписанными инструкциями по хранению и транспортировке вакцин.

432. Вакцины в рамках программы могут быть сделаны в квалифицированном медицинском учреждении, назначенном местным отделом здравоохранения на уровне округа или выше, а вакцины, выходящие за рамки программы, делаются в квалифицированных медицинских учреждениях и подлежат учёту и записи в компетентном отделе здравоохранения⁶⁷⁸.

433. Нет никаких юридических положений, касающихся приоритетных групп вакцинации. Однако в правительственных документах и административных постановлениях делается упор на вакцинацию несовершеннолетних, как в статье 48 Закона об администрировании вакцин и в статье 90 Закона о защите несовершеннолетних, принятого 4 сентября 1991 года и пересмотренного 17 октября 2020 года. Кроме того, согласно информации, представленной во время пресс-конференции Совместного механизма профилактики и контроля Госсовета 21 марта 2021 года, после получения достаточного количества данных о безопасности и эффективности в ходе клинических испытаний правительство проведёт массовую вакцинацию для людей старше 60 лет⁶⁷⁹.

⁶⁷⁶ Ibid. Article 48.

⁶⁷⁷ Ibid. Article 92.

⁶⁷⁸ Vaccines Administration Law. Article 44 (3).

⁶⁷⁹ Пресс-конференция Совместного механизма профилактики и контроля Госсовета 21 марта 2021 года, посвящённая безопасности и эффективности вакцин против COVID-19. 2021. URL: <http://www.gov.cn/xinwen/qwylflkjz152/index.htm> (дата обращения: 28.03.2021).

434. При обнаружении неблагоприятной реакции на иммунизацию Центр по профилактике и контролю заболеваний должен незамедлительно сообщить об этом, расследовать инцидент и проинформировать получателя вакцины или его или её опекунов⁶⁸⁰. В зависимости от серьёзности ситуации регулирующие органы по лекарственным средствам могут поручить ДТЛ на вакцину провести постмаркетинговую оценку, или последняя может быть проведена самим регулирующим органом по лекарственным средствам⁶⁸¹. В конечном итоге в случае серьёзной неблагоприятной реакции на вакцину, свидетельство о регистрации лекарственного средства вакцины может быть аннулировано Управлением по регулированию лекарственных средств Государственного совета⁶⁸². Другие последствия для ДТЛ на вакцину включают приостановку производства, продажи и распространения вакцины⁶⁸³.

435. Департаменты регулирования лекарственных средств должны создать систему кредитных историй держателей торговой лицензии на вакцину и связанного с ними персонала, включить её в национальную платформу обмена кредитной информацией⁶⁸⁴, предать гласности их несоблюдение (в норме используется выражение «недобросовестность») и ввести наказания⁶⁸⁵. Негативные последствия могут также иметь место для властей, которые не осуществляли надзор за вакциной, поскольку ответственное лицо может быть понижено в должности, уволено или даже изгнано⁶⁸⁶.

436. В случае производства и продажи поддельных вакцин или лекарств ненадлежащего качества производители сталкиваются с серьёзными административными санкциями (более строгими, чем те, которые предусмотрены для других лекарств в Законе об управлении лекарствами): конфискация незаконных доходов, приостановка деятельности, аннулирование регистрации лекарства, сертификата и (или) лицензии на производство лекарств и большие штрафы. Кроме того, предусмотрены персональные административные наказания:

⁶⁸⁰ Vaccines Administration Law. Article 55.

⁶⁸¹ Ibid. Article 61.

⁶⁸² Ibid. См. также Меры по надзору за регистрацией лекарственных средств. Статья 110.

⁶⁸³ Vaccines Administration Law. Article 72.

⁶⁸⁴ Это общенациональный механизм обмена информацией для проверки кредитного статуса различных социальных организаций в Интернете, созданный в 2015 году. Он включает в себя различные виды административных лицензий и административных штрафов, списки невыполненных обещаний, списки ненормальных деловых операций и другую информацию.

⁶⁸⁵ Vaccines Administration Law. Article 72.

⁶⁸⁶ Ibid. Articles 94–95.

конфискация доходов, полученных незаконным путём; запрет на изготовление и продажу наркотиков пожизненно, большие штрафы и административное задержание⁶⁸⁷.

437. Помимо упомянутых административных санкций, уголовное наказание также может быть наложено на любого, кто, помимо нарушения этих правовых положений, совершает преступление, как указано в статье 79 Закона об использовании вакцин.

438. Лицо, получившее ущерб, связанный с вакциной, имеет право на компенсацию, выплачиваемую ДТЛ на вакцину.⁶⁸⁸ Компенсации за вакцины в рамках программы выплачиваются из фонда вакцинации, субсидируемого финансовыми департаментами правительств провинций, автономных регионов и муниципалитетов, находящихся в непосредственном подчинении центрального правительства⁶⁸⁹. За вакцинацию, выходящую за рамки программы, компенсация будет выплачиваться ДТЛ, и государство поощряет заключение договоров на коммерческое страхование на случай таких ситуаций⁶⁹⁰. В любом случае «компенсация побочных реакций иммунизации должна быть быстрой, удобной и рациональной»⁶⁹¹.

439. При рассмотрении вопроса о вреде, причинённом вакцинированным лицам медицинскими работниками, юридическая ответственность подразделяется на несколько категорий. Первая категория включает ситуации, когда медицинские работники нарушили требования по хранению вакцин в холодильной цепи и их транспортировке, предусмотренные нормативным кодексом по хранению и транспортировке вакцин; или не соблюдали действующие правила вакцинации, процедуры иммунизации, руководства по использованию вакцин и программы вакцинации; или проводили групповую вакцинацию без разрешения. Во всех этих случаях медицинский работник будет отстранён от практики на срок от одного года

⁶⁸⁷ Ibid. Articles 80, 83.

⁶⁸⁸ Ibid. Article 96.

⁶⁸⁹ Ibid. Article 56.

⁶⁹⁰ Согласно статье 68 Закона об управлении вакцинами для более эффективного достижения этой цели необходимо разработать законы об обязательном страховании ответственности. 12 октября 2020 года меры по управлению обязательным страхованием ответственности за вакцинацию, разработанные Национальным управлением медицинских продуктов, Национальной комиссией здравоохранения и Комиссией по регулированию банковского дела и страхования Китая, были официально объявлены для выяснения общественного мнения. Законопроект не утверждён в качестве административного регламента. URL:

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20201012192242150.html> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁹¹ Vaccines Administration Law. Article 56.

до восемнадцати месяцев. В случае возникновения серьёзных последствий основные ответственные работники здравоохранения должны быть уволены в соответствии с законом, а отдел выдачи первоначальных лицензий аннулирует их свидетельства о регистрации⁶⁹².

440. Вторая категория юридической ответственности распространяется на ситуации, связанные с медицинскими работниками, которые не ведут записи о получении, покупке, хранении, распределении, поставке, использовании и утилизации вакцин; или не информируют или интересуются о соответствующем состоянии вакцинированных пациентов или их опекунов; или если из-за неправильной транспортировки или хранения привитым пациентам нанесён ущерб. При этом сценарии медицинские работники будут отстранены от практической деятельности на срок от шести месяцев до менее чем одного года. Если возникнут серьёзные последствия, они могут быть уволены, а их медицинский сертификат аннулируется отделом, выдавшим первоначальный сертификат⁶⁹³.

441. Третья категория включает случаи, когда медицинские работники не сообщают о предполагаемых аномальных реакциях на вакцинацию или происшествии, связанном с безопасностью вакцины; или не смогли организовать расследование и диагностику предполагаемых аномальных реакций на вакцинацию. В этом случае медицинским работникам будет приказано внести исправления и будет дано предупреждение отделом управления здравоохранением. Медицинские работники, непосредственно ответственные за причинение серьёзных последствий, должны быть уволены в соответствии с законом, а их сертификаты о практике аннулируются отделом, выдавшим первоначальную лицензию⁶⁹⁴.

б. Особенности правового регулирования в период вакцинации против COVID-19

442. Вакцины от COVID-19 относятся к категории «Вакцин, выходящих за рамки программы». Несмотря на то, что китайское правительство поощряет жителей, в том числе иностранцев, проживающих в Китае, прививаться от COVID-19, это необязательно⁶⁹⁵. Тем не менее, они бесплатны, как и вакцины, включённые в категорию Национальных программ иммунизации.

⁶⁹² Ibid. Articles 85, 87.

⁶⁹³ Ibid. Articles 86, 88.

⁶⁹⁴ Ibid. Article 89.

⁶⁹⁵ China News Net. Прививка китайской вакциной против COVID-19: добровольная, информированная и бесплатная. 30 марта 2021 года. URL: <https://oversea.huanqiu.com/article/42Vxg35U0qs> (дата обращения: 28.03.2021).

443. В Китае нет дополнительных правовых норм в отношении новой вакцины против COVID-19. Однако есть некоторые меры, которые следует учитывать в отношении так называемых «паспортов иммунитета». 7 марта 2021 года государственный советник и министр иностранных дел Ван И объявил о запуске китайской версии «Международного сертификата здоровья путешественников» (также называемого «Международной версией санитарного кодекса по профилактике эпидемий») на пресс-конференции министров иностранных дел двух сессий в качестве механизма, способствующего восстановлению мировой экономики и облегчению трансграничного обмена кадрами⁶⁹⁶. 8 марта 2021 года была официально запущена программа WeChat Mini «Международный туристический сертификат здоровья». Это всеобъемлющий сертификат, в котором отображаются результаты теста на нуклеиновые кислоты, результат теста на антитела IgG в сыворотке крови и статус вакцинации⁶⁹⁷. Кроме того, он включает в себя информацию обо всех въездах в страну и выездах из страны. «Международный туристический сертификат здоровья» содержит зашифрованный QR-код для соответствующих департаментов различных стран, чтобы проверить его подлинность и считать содержащиеся в нём персональные данные. Помимо электронной версии, его также можно распечатать для создания бумажной версии. Те, кто возвращается в Китай, при въезде должны заполнить различные формы информации о въезде, сообщить результаты своего теста на COVID-19 и получить код, необходимый для возвращения домой⁶⁹⁸.

444. Что касается иностранцев, которые хотят посетить Китай, и соответствующего оформления виз, визы доступны только заявителям, которые были вакцинированы одной из вакцин против COVID-19, произведённых в Китае, и имеют сертификат вакцинации. Чтобы возобновить регулярный поток посетителей в Китай упорядоченным образом, начиная с 15 марта 2021 года, посольства Китая в зарубежных странах⁶⁹⁹ возобновили выдачу виз заявителям, которым необходимо поехать в Китай по определённым причинам (воссоединение семьи, бизнес, гуманитарные мотивы, и т. д.). Эта мера ограничена людьми, вакцинированными

⁶⁹⁶ Сеть консульских служб Китая. Хорошие новости! Официально выпущена китайская версия «Международного туристического сертификата здоровья». 8 марта 2021 года. URL: <http://cs.mfa.gov.cn/gyls/lsgz/fwxx/t1859289.shtml> (дата обращения: 28.03.2021).

⁶⁹⁷ Там же.

⁶⁹⁸ Там же.

⁶⁹⁹ Об этом уведомили по крайней мере десять посольств, но министерство иностранных дел Китая не выпустило официального документа о новых условиях подачи заявления на получение визы. Однако, согласно стенограмме пресс-конференции, проведённой Министерством иностранных дел 24 марта 2021 года, посольства Китая во многих странах издали новые правила по выдаче виз в Китай 15 марта 2021 года. URL: https://www.fmprc.gov.cn/web/fyrbt_673021/jzhsL_673025/t1863813.shtml (дата обращения: 28.03.2021).

любой из инактивированных вакцин, произведённых в Китае, и которые выполнили две инъекции с указанным интервалом, или вакцинированы другими типами однократных вакцин, произведённых в Китае, по прошествии 14 дней после прививки. В любом случае им необходимо предъявить справки о вакцинации. Остаётся неизменным требование о том, что пассажиры, путешествующие в Китай, должны предъявлять два сертификата с отрицательным результатом теста на коронавирус и сертификат тестирования на антитела в сыворотке крови. После въезда в страну они по-прежнему должны соблюдать соответствующие национальные правила изоляции и наблюдения⁷⁰⁰.

6.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцин

а. Общие правовые рамки

Условия для экспорта вакцин в третьи страны

445. Китайское государство поощряет производство и экспорт вакцин⁷⁰¹ в соответствии с требованиями международных закупок, а также стандартами или требованиями договоров страны или региона-импортёра⁷⁰².

Условия для импорта вакцин из третьих стран

446. Что касается импорта вакцин, существуют правила, гарантирующие безопасность и качество продукции. Инспекция импортных вакцин проводится Управлением по регулированию лекарственных средств при Государственном совете, и только если вакцины считаются безопасными и эффективными, может быть допущена партия вакцин⁷⁰³. При отрицательной оценке продукция подлежит уничтожению под контролем администрации медицинских изделий⁷⁰⁴. Однако в случае, когда вакцины срочно необходимы для профилактики и борьбы с инфекционными заболеваниями, или в чрезвычайных ситуациях процедура допуска

⁷⁰⁰ См. The Embassy of the People's Republic of China in the United States of America. The Notice on Providing Visa Facilitation for People Who Have Been Vaccinated with the New Coronary Pneumonia Vaccine Produced in China. March 15, 2021. URL: <http://www.china-embassy.org/eng/visas/t1861379.htm> (дата обращения: 28.03.2021).

⁷⁰¹ Vaccines Administration Law. Article 98.

⁷⁰² Ibid. См. также Меры по надзору за регистрацией лекарственных средств. Статья 80.

⁷⁰³ Vaccines Administration Law. Article 26.

⁷⁰⁴ Ibid.

партии должна быть снята с одобрения администрации медицинских изделий Госсовета⁷⁰⁵.

447. В соответствии с этим особым режимом существуют также специальные процедуры подачи заявок на утверждение этих статей⁷⁰⁶. Когда заявка соответствует применимым требованиям, Главное таможенное управление должно выпустить так называемую форму об утверждении санитарно-гигиенических условий и карантина специальных предметов въезда/выезда⁷⁰⁷.

448. Лицо, ответственное за ввоз или вывоз упомянутых продуктов, должно гарантировать их безопасность и нести ответственность за возможный ущерб⁷⁰⁸. Таможенные службы, в свою очередь, несут ответственность за предметы, поступающие или покидающие их соответствующие юрисдикции⁷⁰⁹.

449. В статье 38 Регламента о применении Закона Китайской Народной Республики об управлении лекарствами (поправка 2019 года) также есть особые правила для конкретных продуктов, но они не полностью совпадают с правилами, упомянутыми в предыдущих положениях, поскольку последние относятся к вакцинам, препаратам крови, диагностическим реагентам в лабораторных условиях для скрининга донорской крови и другим биологическим продуктам, регулируемым отделом по регулированию лекарственных средств при Государственном совете. Норма гласит, что эти продукты подлежат тестированию или рассмотрению на предмет утверждения в соответствии с положениями Управления по регулированию лекарственных средств, прежде чем они будут продаваться или импортироваться. Также любой продукт, который не прошёл испытания или не был одобрен, не должен продаваться или импортироваться.

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

450. Правительство Китая не приняло никаких дополнительных юридических положений об импорте и экспорте вакцин против COVID-19. Китай официально присоединился к COVAX (глобальное сотрудничество, призванное гарантировать справедливый и равноправный доступ к вакцинам против COVID-19) в октябре 2020

⁷⁰⁵ Ibid. Article 28.

⁷⁰⁶ Приказ № 243 Главного таможенного управления Китайской Народной Республики. Положения об управлении вопросами здравоохранения и карантина при въезде/выезде. 23 ноября 2018 года. Статьи 7–10. URL: http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5368593.htm (дата обращения: 28.03.2021).

⁷⁰⁷ Там же. Статья 12.

⁷⁰⁸ Там же. Статья 5.

⁷⁰⁹ Там же. Статья 6.

года⁷¹⁰. Китай поощряет национальные компании, занимающиеся исследованиями и разработками вакцин, участвовать в COVAX и предоставлять вакцины развивающимся странам с соответствующими спонсорами. Президент Китая Си Цзиньпин провёл видеоконференцию с европейскими лидерами 9 февраля 2021 года, где сказал, что Китай готов к сотрудничеству в области вакцинации со странами Центральной и Восточной Европы⁷¹¹. Существуют особые правила перевозки вакцин COVID-19. В Техническом руководстве по автомобильной транспортировке вакцин против COVID-19 указывается, что все участвующие во внутренней транспортировке экспортных товаров с новой вакциной против коронавируса «должны предъявить транспортную накладную на экспорт новых товаров с вакциной против коронавируса во время таможенного оформления. Таможенный департамент должен уделять первоочередное внимание досмотру и таможенному оформлению тех, у кого есть экспортный транспортный отгрузочный лист с новыми вакцинами от коронавируса»⁷¹².

⁷¹⁰ Xinhua Net. China Officially Joins COVAX: Spokesperson. October 9, 2020. URL: http://www.xinhuanet.com/english/2020-10/09/c_139427883.htm (дата обращения: 28.03.2021).

⁷¹¹ Xinhua Daily Telegraph. Речь Си Цзиньпина на саммите лидеров Китая, Центральной и Восточной Европы. 10 февраля 2021 года. URL: <http://mrdx.cn/PDF/20210210/02.pdf> (дата обращения: 28.03.2021).

⁷¹² Техническое руководство по автомобильной транспортировке вакцин против COVID-19. 25 января 2021 года. п. 3.4. URL: http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/28/content_5583157.htm (дата обращения: 28.03.2021).

7. Индия

7.1. Правовое регулирование разработки вакцин

а. Общие правовые рамки

Общая информация

451. Индия — один из крупнейших мировых производителей и экспортёров вакцин⁷¹³. Закон о лекарствах и косметических средствах 1940 года⁷¹⁴ и Закон о лекарствах и косметических средствах 1945 года⁷¹⁵ регулируют импорт, производство и распространение лекарств в Индии. Эти законы не предъявляют никаких особых требований к разработчику вакцины. Правила о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях 2019 года⁷¹⁶ регулируют проведение клинических испытаний на территории Индии и направлены на продвижение клинических исследований в стране.

452. Индия сотрудничает с ВОЗ в укреплении и наращивании её регуляторного потенциала. В феврале 2017 года группа международных экспертов, созданная ВОЗ, оценила, что ЦОКСЛС Индии соответствует стандартам ВОЗ в отношении регулирования вакцин⁷¹⁷.

453. ЦОКСЛС, созданная при Генеральном директорате служб здравоохранения Министерства здравоохранения и благополучия семьи правительства Индии, является национальным регулирующим органом Индии⁷¹⁸.

⁷¹³ См. WHO. WHO finds India's vaccine regulatory authority compliant with international standards. URL: https://www.who.int/medicines/regulation/india-authority_reg_compliant-int-standards/en/ (дата обращения: 14.04.2021).

⁷¹⁴ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. The Drugs and Cosmetics Act. April 10, 1940. Amended on December 31, 2016. P. 1–30. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷¹⁵ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. The Drugs and Cosmetics Rules. December 21, 1945. Amended on December 31, 2016. P. 31–546. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/acts_rules/2016DrugsandCosmeticsAct1940Rules1945.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷¹⁶ Government of India. The New Drugs and Clinical Trial Rules. REGD. No. D. L.-33004/99. March 19, 2019. Rule 21. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷¹⁷ Ibid.

⁷¹⁸ Central Drugs Standard Control Organization. URL: <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/> (дата обращения: 14.04.2021).

Этапы и сроки проведения клинических исследований

454. В соответствии с Правилами о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях любое лицо или учреждение направляет заявку на проведение клинических испытаний нового лекарственного средства или нового исследуемого препарата в Центральный лицензирующий орган (*Drug Controller of India*). Плата за проведение клинического исследования не может взиматься лицом, учреждением или организацией, полностью или частично финансируемыми или принадлежащими Центральному Правительству или Правительству штата⁷¹⁹.

455. Центральный лицензирующий орган после тщательного изучения заявки может выдать разрешение на проведение клинического исследования в Индии, и такое решение должно быть принято в течение 90 рабочих дней с даты подачи заявки⁷²⁰. При рассмотрении заявления о выдаче разрешения на проведение клинического исследования удовлетворяются следующие условия:

- препарат обнаружен в Индии; или
- исследования и разработки препарата проводятся в Индии, а также предполагается, что препарат будет производиться и продаваться в Индии.

456. Такая заявка должна быть рассмотрена путём предоставления разрешения или её отклонения или путём установления контакта в целях исправления любого недостатка в заявке в течение 30 рабочих дней с даты получения заявления. Если в течение указанного периода в 30 рабочих дней заявитель не получил сообщения от Центрального лицензирующего органа, разрешение на проведение клинического исследования считается выданным Центральным лицензирующим органом, такое разрешение считается юридически действительным для всех целей, и заявитель

⁷¹⁹ Government of India. The New Drugs and Clinical Trial Rules. REGD. No. D. L.-33004/99. March 19, 2019. Rule 21. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/NewDrugs_CTRules_2019.pdf (дата обращения: 14.04.2021). Правила регулируют новые лекарственные препараты, исследуемые новые лекарственные средства для использования людьми, клинические испытания, исследования биоэквивалентности, исследования биодоступности и работу Комитета по этике. Правила также определяют, что контролёр по лекарственным средствам Индии является центральным органом лицензирования. Правила также предусматривают создание и регистрацию комитета по этике любым лицом, которое намеревается проводить клинические испытания, исследования биодоступности или исследования биоэквивалентности. В Правилах также обсуждается компенсация в случае смерти или травмы в ходе клинических испытаний или исследований биодоступности или биоэквивалентности новых лекарств или новых исследуемых лекарств.

⁷²⁰ Ibid. Rule 22.

имеет право инициировать клиническое исследование в соответствии с Правилами о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях⁷²¹.

457. Если подаётся заявка о разрешении на проведение клинических испытаний нового лекарственного препарата, уже одобренного за пределами Индии (в странах, указанных в Правилах), она должна быть рассмотрена путём предоставления разрешения или её отклонения или путём установления контакта в целях устранения любого недостатка Центральным органом лицензирования в течение 90 рабочих дней с даты получения заявки⁷²². Правила также предусматривают, что разрешение на проведение клинического испытания в Индии зависит от удовлетворения различных условий, включая полугодовой отчёт о статусе клинического испытания с подробным описанием того, продолжается ли оно, завершено или прекращено, который должен быть представлен в Центральный лицензирующий орган в электронном виде через специальный портал⁷²³. Разрешение на проведение академического клинического исследования от Центрального лицензирующего органа не требуется⁷²⁴.

458. Правила также предусматривают, что заявитель может подать заявку на выдачу разрешения на производство неутверждённого активного фармацевтического ингредиента для разработки фармацевтического состава для тестирования, анализа, клинического испытания или исследования биодоступности и биоэквивалентности после предоставления соответствующих документов. Центральный лицензирующий орган может предоставить такое разрешение после изучения информации и документов, представленных Заявителем⁷²⁵.

459. Методология разработки лекарственного средства описана в двух разделах: доклинические исследования и клинические исследования. Характер доклинических исследований и время их проведения в соответствии с проведением клинических испытаний определяются с учётом определённых факторов, в том числе болезней, для которых предназначен новый лекарственный препарат или исследуемое новое лекарственное средство⁷²⁶.

460. Ниже приведены четыре фазы клинических испытаний в Индии:

- **Фаза I** направлена на оценку безопасности и переносимости при первоначальном введении нового препарата людям. Испытания на этом этапе должны проводиться исследователями, прошедшими подготовку в

⁷²¹ The New Drugs and Clinical Trial Rules. Rule 23.

⁷²² Ibid. Rule 24.

⁷²³ Ibid. Rule 25 (viii).

⁷²⁴ Ibid. Rule 28.

⁷²⁵ Ibid. Rule 60.

⁷²⁶ Ibid. First Schedule, Rule 3.

области клинической психологии и имеющими доступ к необходимым средствам для пристального наблюдения за субъектами. Такие исследования проводятся у здоровых людей или у определённых типов пациентов. Исследования на этом этапе преследуют нетерапевтические цели;

- **Фаза II** направлена на оценку эффективности лекарственного средства по конкретному показанию или показаниям у пациентов и на определение общих краткосрочных побочных эффектов и рисков, связанных с лекарством;

- **Фаза III** направлена на демонстрацию или подтверждение терапевтических преимуществ. Эта фаза подтверждает предварительные доказательства, полученные во время фазы II, о том, что лекарство безопасно и эффективно для использования по назначению для пациентов. Для новых препаратов, одобренных за пределами Индии, может потребоваться проведение исследований фазы III, если это научно и этически оправдано, в первую очередь для получения доказательств эффективности и безопасности препарата у индийских пациентов при использовании в соответствии с рекомендациями, указанными в инструкции о применении;

- **Фаза IV** направлена на постмаркетинговые испытания новых лекарств, которые проводятся после одобрения лекарства и связаны с утверждённым показанием. Такие испытания выходят за рамки предварительной демонстрации безопасности, эффективности и определения дозировки препарата⁷²⁷.

461. Отдельные правила предусмотрены в случае открытия или разработки нового лекарственного вещества в Индии и в случае, когда оно было разработано/обнаружено за пределами Индии и когда могут быть применимы различные этапы клинических испытаний. В случае, если лекарство разрабатывается/обнаруживается за пределами Индии, то Центральный лицензирующий орган может предоставить разрешение либо на повторные испытания фазы I в Индии, либо на непосредственный переход к фазе II и далее⁷²⁸. Для того, чтобы лекарство было впервые представлено в стране, может

⁷²⁷ Ibid. First Schedule. Development Methodology.

⁷²⁸ Ibid. Second Schedule, Rule 1. Второе приложение предоставляет дополнительную информацию о процессе подачи заявки на получение разрешения на импорт или производство нового препарата для продажи или проведения клинических испытаний.

потребуется проведение испытаний фазы III в Индии, прежде чем будет выдано разрешение на продажу лекарства, в противном случае оно должно быть изъято из оборота⁷²⁹.

462. Правила также предусматривают «ускоренный процесс утверждения», который может быть разрешён для нового препарата для лечения заболевания или состояния, принимая во внимание их серьёзность, редкость или распространённость, а также доступность или отсутствие альтернативных методов лечения, при условии, что продукт после первичной оценки имеет значимое терапевтическое преимущество по сравнению с существующим лечением⁷³⁰. Такое одобрение должно основываться на данных, полученных в ходе клинического исследования, в котором должна рассматриваться конечная точка, а не на использовании стандартных показателей, таких как выживаемость или прогрессирование заболевания, которые с достаточной вероятностью предсказывают клиническую пользу или клиническую конечную точку. Для подтверждения ожидаемой клинической пользы необходимы постмаркетинговые испытания. Кроме того, если в клинических испытаниях Фазы II исследуемого нового лекарственного средства для неудовлетворённых медицинских потребностей серьёзных и опасных для жизни заболеваний в стране наблюдается значительная эффективность определённой дозы, может быть рассмотрена возможность выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот Центральным лицензирующим органом. В таких случаях после одобрения могут потребоваться дополнительные исследования для получения больших данных для дальнейшей проверки и описания клинических преимуществ в соответствии с протоколом, утверждённым Центральным лицензирующим органом⁷³¹. В Правилах также обсуждаются положения, в которых Центральный лицензирующий орган может запросить быстрый или ускоренный процесс рассмотрения для утверждения нового лекарственного препарата после клинической разработки⁷³².

463. Правило 30 предусматривает, что разрешение, предоставленное любому лицу, учреждению или организации на проведение клинических испытаний может быть аннулировано, если такое лицо, учреждение или организация не соблюдает какое-либо положение Закона о лекарственных средствах и косметике 1940 года или Правил о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях⁷³³.

464. Центральный лицензирующий орган может предоставить возможность указать причину, после чего он может либо выдать предупреждение о недостатке

⁷²⁹ Ibid. Second Schedule. Rule 1(1)(iv)(b).

⁷³⁰ Ibid. Second Schedule. Rule 1(2)(A).

⁷³¹ Ibid. Rule 1 (2)(A)(d).

⁷³² Ibid. Rule 1 (2)(B).

⁷³³ Ibid. Rule 30.

или дефекте, обнаруженном во время клинических испытаний; он может отклонить результаты клинического исследования, приостановить действие разрешения на проведение клинических исследований или отменить такое разрешение. Центральный лицензирующий орган может также отстранить исследователя или спонсора (включая его или её представителя) от проведения каких-либо клинических испытаний в будущем на период, который Центральный лицензирующий орган сочтёт целесообразным⁷³⁴.

Механизмы правового контроля

465. В Законе о лекарственных средствах и косметике 1940 года регулируется производство лекарств путём регулирования и установления стандартов, которые должны соблюдаться при производстве вакцин⁷³⁵. Такие стандарты качества должны соблюдаться и поддерживаться при импорте лекарств в Индию, производстве, продаже и распространении лекарств в Индии. Закон также описывает полномочия различных государственных субъектов, таких как инспекторы, правительственные аналитики, а также процедуры, которые необходимо соблюдать для обеспечения соблюдения Закона.

466. Правила о лекарственных средствах и косметике 1945 года предусматривают получение разрешений и лицензий от лицензирующего органа до производства нового лекарства⁷³⁶. Эти правила описывают функции Центральной лаборатории лекарственных средств, различные процедуры импорта и регистрации, включая лицензии на экспертизу, испытания или анализ импортируемых лекарств, условия, которым должен соответствовать заявитель, чтобы иметь право на получение лицензий на импорт и (или) производство. Правила также описывают квалификацию различных государственных субъектов, таких как правительственные аналитики и инспекторы, согласно различным положениям.

467. Правила о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях предусматривают, что клиническое испытание может быть инициировано только после получения разрешения на проведение клинических испытаний Центральным

⁷³⁴ Ibid.

⁷³⁵ The Drugs and Cosmetics Act. April 10, 1940. Второе приложение к Закону описывает стандарты, которым должны соответствовать импортированные лекарства, а лекарства, производимые для продажи, продаваемые, хранящиеся, выставляемые на продажу или распространяемые, в частности вакцины, должны соответствовать стандартам, установленным в Международной лаборатории биологических стандартов Stantans Serum Institute, Копенгаген, и Центральной ветеринарной лаборатории Way Bride Surrey, Великобритания, и других лабораториях, которые время от времени признаются ВОЗ, а также такие дополнительные стандарты прочности, качества и чистоты.

⁷³⁶ The Drugs and Cosmetics Rules. December 21, 1945.

лицензирующим органом и одобрения соответствующего комитета по этике⁷³⁷. Такой комитет по этике, сформированный для клинического исследования, подаёт заявку на регистрацию в Центральный лицензирующий орган⁷³⁸. Кроме того, результаты клинических испытаний должны быть представлены в соответствии с протоколами и Руководством по надлежащей клинической практике⁷³⁹.

468. Индийский совет медицинских исследований также предусматривает этические принципы, которым необходимо следовать при проведении клинических испытаний лекарств и других изобретений⁷⁴⁰.

469. В этих руководствах также обсуждается важность комитета по этике во время чрезвычайных гуманитарных ситуаций. Комитет по этике может быть полезен в упреждающей исследовательской подготовке к будущим чрезвычайным гуманитарным ситуациям, в вопросах информированного согласия потенциальных участников исследования и конфиденциальности отдельных лиц и сообществ⁷⁴¹.

Одобрение вакцин

470. ЦОКСЛС — это национальный регулирующий орган Индии, отвечающий за регистрацию вакцин. Стандарты качества вакцин, которые используются в Индии, устанавливает Закон о лекарственных средствах и косметике 1940 года⁷⁴².

⁷³⁷ The New Drugs and Clinical Trial Rules. Second Schedule, Rule 19. Комитет по этике определён как комитет, в состав которого входят как минимум семь членов из медицинских, немедицинских, научных и ненаучных областей, по крайней мере один неспециалист, одна женщина, один юрист и один независимый член от любой другой смежной области, например, социолог, представитель неправительственной волонтерской организации, философ, этик или теолог. Состав такого комитета по этике клинических испытаний, биодоступности и биоэквивалентности более подробно объяснён в 7 части Правил.

⁷³⁸ Ibid. Rule 6.

⁷³⁹ Ibid. Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств сформулировала Руководство по надлежащей клинической практике, которое было принято Техническим консультативным советом по лекарственным средствам. См. Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. Central Drugs Standard Control Organization. Good Clinical Practices for Clinical Research in India. URL: <http://www.sgpgi.ac.in/sop/GCP-%20Indian.pdf> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁴⁰ Indian Council of Medical Research. National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants. October, 2017. URL: https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/ICMR_Ethical_Guidelines_2017.pdf (дата обращения: 14.04.2021). Эти руководящие принципы предусматривают проверку рисков и преимуществ ещё до начала испытания; клинической разработки нового лекарственного средства, диапазона его доз и различных фаз, этапов каждой фазы, этических соображений.

⁷⁴¹ Ibid. Section 12.

⁷⁴² The Drugs and Cosmetics Act. April 10, 1940. Rule 68.

471. ЦОКСЛС может выдать лицензию только в том случае, если она убеждена, что заявитель выполняет все требования и стандарты качества, установленные законом⁷⁴³. Закон также устанавливает порядок подачи заявок и перечень необходимых документов⁷⁴⁴.

Разрешение на чрезвычайное использование вакцин

472. Законодательство Индии не предусматривает возможности выдачи разрешения на использование вакцины в чрезвычайных ситуациях. Термины «использование в экстренных случаях» или «ограниченное использование» не определены законодательством Индии⁷⁴⁵. Также нет положения о «разрешении на использование в чрезвычайных ситуациях». Однако в условиях текущей пандемии ЦОКСЛС разрешила подаче заявок «на одобрение вакцин против COVID-19 для ограниченного и экстренного использования»⁷⁴⁶. Единственное нормативное положение, которое может иметь отношение к этим разрешениям, это раздел 2 Второго списка Правил о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях, в котором обсуждается ускоренный процесс утверждения нового препарата.

Патентная защита вакцин

473. Закон о патентах Индии 1970 года применим для получения патентов на вакцины⁷⁴⁷. Следует отметить, что Закон о патентах Индии не использует термин «вакцина». Заявку на патент может подать любое лицо, которое заявляет, что является истинным и первым изобретателем изобретения⁷⁴⁸. "Изобретение определяется как новый продукт или процесс, включающий изобретательский уровень и допускающий промышленное применение.

⁷⁴³ Ibid. Rules. 68–69.

⁷⁴⁴ Ibid. Rule 69.

⁷⁴⁵ The Indian Express. Explained: What is emergency use authorization firms are seeking for Covid-19 vaccines? December 10, 2020. URL: <https://indianexpress.com/article/explained/covid-19-vaccine-emergency-use-authorisation-explained-7074852/> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁴⁶ Government of India. Directorate General of Health Services. Central Drugs Standard Control Organization. Guidance for approval COVID-19 Vaccines in India for restricted use in emergency situation which are already approved for restricted use by US FDA, UK MHRA, PMDA Japan or which are listed in WHO Emergency Use Listing (EUL). No. X-11026/07/2020-PRO. April 15, 2021. P. 2. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/notice15april21.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁴⁷ Intellectual Property of India. The Patents Act of 1970. URL: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁴⁸ Ibid. Section 6.

474. Процесс получения патента включает заявку от настоящего изобретателя, её следует подавать в установленном формате в Патентное ведомство. Заявка на патент должна сопровождаться предварительным описанием, если полное описание не прилагается⁷⁴⁹. В таком случае полное описание должно быть подано в течение 12 месяцев с даты подачи заявки, в противном случае заявка на патент считается отклонённой⁷⁵⁰. После этого публикация заявки на патент происходит в Патентном журнале, выпускаемом Патентным ведомством⁷⁵¹. Заявка на патент закрыта для общественности в течение 18 месяцев с даты подачи заявки или даты приоритета заявки, в зависимости от того, что наступит раньше.

475. Запрос на экспертизу заявки на патент должен быть подан заявителем в течение 48 месяцев с даты приоритета заявки или даты подачи заявки, в зависимости от того, что наступит раньше⁷⁵².

476. После этого Патентное ведомство проводит экспертизу заявки на патент⁷⁵³. После экспертизы Патентное ведомство выдаёт первый отчёт об экспертизе. Кандидат должен ответить на этот первый отчёт в течение 6 месяцев. После того, как заявитель на патент ответит на все возражения, выдвинутые в первом отчёте об экспертизе, контролёр Патентного ведомства может либо назначить слушание для дальнейших разъяснений, либо выдать патент и опубликовать его в официальном журнале Патентного ведомства. Патент выдается сроком на 20 лет⁷⁵⁴.

477. Если заявка на патент опубликована, но патент ещё не выдан, любое лицо может возражать против выдачи патента по такой заявке⁷⁵⁵. Кроме того, после выдачи патента и до истечения одного года с даты его выдачи любое лицо может подать возражение⁷⁵⁶.

⁷⁴⁹ Ibid. Предварительная спецификация и полная спецификация не определены в Законе. Однако раздел 10 Закона о патентах 1970 года регулирует содержание обеих спецификаций. На практике предварительная спецификация раскрывает изобретение, на которое испрашивается патент, без указания формулы изобретения. Это помогает получить дату приоритета патента. Полная спецификация предполагает описание полного изобретения вместе с формулой изобретения.

⁷⁵⁰ Ibid. Section 9.

⁷⁵¹ Ibid. Section 11A. Описывается публикация заявок в соответствии с правилом 24 Патентных правил 2003 года. См. Intellectual Property of India. The Patents Rules of 2003. URL-https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPORule/1_70_1_The_Patents_Rules_2003_-_Updated_till_1st_Dec_2017_-_with_all_Forms.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁵² Ibid. Rule 24B.

⁷⁵³ The Patents Act of 1970. Section 12.

⁷⁵⁴ Ibid. Section 53.

⁷⁵⁵ Ibid. Section 25 (1).

⁷⁵⁶ Ibid. Section 25 (2).

478. Закон о патентах Индии предусматривает, что, согласно особым положениям о принудительных лицензиях, которые могут быть выданы, если центральное правительство убеждено в возникновении чрезвычайной ситуации в стране или чрезвычайной срочности, центральное правительство может выдать принудительную лицензию⁷⁵⁷.

479. В условиях нынешней пандемии ряд развивающихся стран, включая Индию, поддерживает временный отказ от патентных обязательств в соответствии с ТРИПС на вакцины против COVID-19, чтобы страны могли своевременно обеспечить своим гражданам доступ к вакцинам против COVID-19 путём производства аналоговых лекарственных препаратов и вакцин. Однако страны-участницы ТРИПС выступили против такого отказа, поскольку ТРИПС содержит положения о возможности принудительного лицензирования.

б. Особенности правового регулирования разработки вакцин против COVID-19

480. ЦОКСЛС выдала экстренные разрешения на две вакцины во время пандемии COVID-19⁷⁵⁸. Одобрение ЦОКСЛС в отношении вакцин Covishield и Covaxin было дано на основе рекомендации экспертного комитета технических экспертов для ограниченного использования в чрезвычайных ситуациях при соблюдении определённых нормативных условий. Третье одобрение получил «Спутник V». Ранее, в июне 2020 года, такие экстренные разрешения были предоставлены вакцинам Remdesivir и Favipiravir.

481. Более того, ЦОКСЛС решила последовать рекомендации Национальной экспертной группы по применению вакцин против COVID-19, чтобы выдать экстренное разрешение на вакцины против COVID-19 в Индии, которые «получили экстренное разрешение на ограниченное использование УСНКПП США, ЕАЛС,

⁷⁵⁷ Ibid. Section 12. Такие лицензии могут быть предоставлены в соответствии с разделом 92 Закона о патентах 1970 года. В соответствующих разделах, а именно в разделе 92А и разделе 100 (6), предусматривается наличие принудительной лицензии на производство и экспорт запатентованных фармацевтических продуктов в страны, в которых нет производственных мощностей, а также полномочия центрального правительства продавать на некоммерческой основе или в случаях национальной чрезвычайной ситуации или в обстоятельствах крайней необходимости. Раздел 102 предусматривает, что центральное правительство может получить патент у заявителя или патентообладателя для общественных целей.

⁷⁵⁸ Drugs Controller General of India. The official notice "Approval of Favipiravir Tablets to Glenmark Pharmaceuticals and Remdesivir Injection to Cipla Ltd, Hetero Drugs and Mylan Labs". July 2, 2020. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NjlxMw (дата обращения: 14.04.2021). ЦОКСЛС предоставила разрешение на экстренное использование Remdesivir и Favipiravir в июле 2020 года для борьбы с COVID-19.

Управления по лекарствам Великобритании, Агентства по фармацевтической продукции и медицинским приборам Японии или которые перечислены в списке ВОЗ для использования в чрезвычайных ситуациях»⁷⁵⁹. Это решение зависит от следующих условий: во-первых, вакцина должна использоваться в соответствии с руководящими принципами, предписанными Национальной программой вакцинации COVID-19, во-вторых, прежде чем вакцина будет введена в гражданский оборот, первые 100 добровольцев на получение таких вакцин должны быть обследованы на предмет безопасности по истечении 7 дней после вакцинации, в-третьих, заявитель должен инициировать проведение промежуточных клинических испытаний после одобрения в течение 30 дней с момента такого утверждения. ЦОКСЛС также предписывает процедуру подачи заявок⁷⁶⁰.

482. Отдел по связям с общественностью ЦОКСЛС заявил, что в целях поощрения исследований и разработки вакцин для профилактики или лечения COVID-19 любая заявка, поданная в ЦОКСЛС, будет обрабатываться в первоочередном порядке⁷⁶¹.

483. Чтобы облегчить разработку вакцин против COVID-19, были выпущены Регуляторные пути ускоренной разработки вакцин против COVID-19, в которых предусматривается, что доклинические, а также клинические данные, полученные за пределами Индии, должны рассматриваться и исследоваться на основе научной рациональности и уровня полноты данных испытаний на людях⁷⁶².

484. Проект руководящих указаний по разработке вакцин с особым вниманием к вакцинам против COVID-19 содержит рекомендации для разработчиков вакцин в целях обеспечения получения адекватных клинических данных для установления безопасности и эффективности, обеспечения согласованности производства и соответствия демонстрируемого продукта последующим партиям, разработки соответствующих лабораторных методов для определения состава вакцины и её компонентов, а также её безопасности и эффективности, что является

⁷⁵⁹ Guidance for approval COVID-19 Vaccines in India for restricted use in emergency situation which are already approved for restricted use by US FDA, UK MHRA, PMDA Japan or which are listed in WHO Emergency Use Listing (EUL). P. 1.

⁷⁶⁰ Ibid. P. 2.

⁷⁶¹ Ministry of Health and Family Welfare of India. Central Drugs Standard Control Organization. Public notice. December 19, 2020. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NTc20Q (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁶² Ministry of Health and Family Welfare of India. Central Drugs Standard Control Organization. Office Memorandum. Rapid Response Regulatory Framework for COVID-19 Vaccine development. May 26, 2020. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NTk1NA== (дата обращения: 14.04.2021).

предварительным условием для клинического использования новых вакцин, включая вакцину против COVID-19⁷⁶³.

485. Нормативно-правовая база быстрого реагирования на COVID-19 предусматривает, что заявки, поданные в связи с разработкой вакцин, средств диагностики, профилактики и лечения, будут рассматриваться в ускоренном порядке. Время, необходимое для получения разрешений регулирующих органов для рассмотрения заявок на разработку вакцин, средств диагностики, профилактики и лечения COVID-19, было сокращено и такие разрешения должны были быть выданы в течение 7–10 дней с момента подачи заявок⁷⁶⁴.

7.2. Правовое регулирование в области иммунопрофилактики

а. Общие правовые рамки

Общая информация

486. Закон о вакцинации 1880 года «предусматривает обязательную вакцинацию детей в некоторых муниципалитетах и кварталах»⁷⁶⁵. Программа иммунизации была представлена в 1978 году как расширенная программа иммунопрофилактики, в соответствии с которой правительство Индии проводит вакцинацию для предотвращения семи болезней, которые можно предотвратить с помощью вакцин⁷⁶⁶. Информация о том, является ли вакцинация обязательной или нет, не

⁷⁶³ Ministry of Health and Family Welfare of India. Central Drugs Standard Control Organization. Notice on Draft regulatory guidelines for the development of vaccines with special consideration for COVID-19 vaccines. September 21, 2020. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NjQ5OQ (дата обращения: 14.04.2021); The Draft Regulatory Guidelines for Development of Vaccines with special Consideration for COVID-19 vaccine. September 21, 2020. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadPublic_NoticesFiles/Regulatory_guidelines_for_development_of_Vaccine_20.9.20.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁶⁴ Government of India. Ministry of Science and Technology. Department of Biotechnology. The public notice “Rapid Response Regulatory Framework for COVID-19 for development of vaccines”. March 20, 2020. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NTc4Mw (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁶⁵ Central Government Act. The Vaccination Act No. 13. July 9, 1880. URL: <http://lexsunraj.com/wp-content/uploads/2019/03/The-Vaccination-Act-1880.pdf> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁶⁶ Для дополнительной информации о программе иммунопрофилактики в Индии см. Ministry of Health and Family Welfare of India. National Health Mission. Immunization. URL: <http://www.nrhmhp.gov.in/content/immunisation> (дата обращения: 14.04.2021); National Health Portal of India. Universal Immunisation Programme. URL: https://www.nhp.gov.in/universal-immunisation-programme_pg (дата обращения: 14.04.2021).

приводится, и ведутся многочисленные споры о том, следует ли сделать её обязательной. В ходе кампании по вакцинации против кори и краснухи, проводимой правительством Дели, Верховный суд Дели в 2019 году заявил, что вакцинация детей не может быть принудительной и требуется согласие родителей.

Характер вакцинации

487. В соответствии с Законом об эпидемических заболеваниях 1897 года правительство штата может принимать меры в соответствии с Законом посредством различных постановлений, уведомлений, которые могут выпускаться время от времени, если действующие и обычные положения закона не достаточны для покрытия ситуации эпидемии или опасных заболеваний⁷⁶⁷. В Законе также обсуждается наказание, которое может применяться к любому лицу, которое отказывается или не подчиняется любому закону или постановлению, принятому в соответствии с Законом, такой акт неповиновения считается уголовным преступлением в соответствии с Уголовным кодексом Индии⁷⁶⁸.

488. Раздел 2А Закона об эпидемических заболеваниях 1897 года был заменён Постановлением об эпидемиях (Поправка) 2020 года, что означает, что центральное правительство, если оно убеждено в том, что Индии или какой-либо её части угрожает вспышка эпидемии любого опасного эпидемического заболевания, имеет право принимать меры, которые могут включать проверку любого автобуса, общественного транспорта или корабля, судна, по мере необходимости во время эпидемии, чтобы предотвратить вспышку такой болезни или её распространение в Индии⁷⁶⁹.

489. Национальный закон о борьбе со стихийными бедствиями 2005 года предусматривает, что обязательная вакцинация может относиться к категории «управления стихийными бедствиями», когда бедствие включает в себя катастрофу или ситуацию, которая может возникнуть в результате естественных или

⁷⁶⁷ The Epidemic Diseases Act No. 3. February 4, 1897. Section 2. URL: <https://legislative.gov.in/sites/default/files/A1897-03.pdf> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁶⁸ Indian Penal Code. Act No. 45. October 6, 1860. Section 188. URL: https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/2263/1/AAAA1860_45.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁶⁹ Ministry of Law and Justice. The Epidemic Disease (Amendment) Ordinance No. 5. April 22, 2020. URL: <http://egazette.nic.in/WriteReadData/2020/219108.pdf> (дата обращения: 14.04.2021). См. также Ministry of Home Affairs. Order No. 40-3/2020-DM-I(A). March 23, 2021. URL: https://www.mha.gov.in/sites/default/files/MHAOrder_23032021.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

антропогенных причин, повлёкших за собой значительные человеческие жертвы или человеческие страдания⁷⁷⁰.

Организация процесса вакцинации

490. Национальная политика в отношении вакцин 2011 года в основном сосредоточена на вакцинации детей⁷⁷¹. В рамках Универсальной программы иммунизации указаны сроки и возраст вакцинации детей. Никаких конкретных правил для организации процесса вакцинации или участков вакцинации не найдено⁷⁷².

491. Нет единого закона, который мог бы предоставить информацию на этот счёт. Все желающие сделать прививку могут пойти в больницу, где им сделают прививки на основании тех, что были получены в детстве. Однако это основано на опубликованных статьях, а не на консолидированном законе. Процесс вакцинации варьируется от региона к региону⁷⁷³.

Ответственность за вред, причинённый вакциной

492. В соответствии с Законом о лекарственных средствах и косметике 1940 года ответственность за любое правонарушение, совершенное в соответствии с этим Законом, несёт ответственное лицо компании, а также компания⁷⁷⁴. Правонарушения в соответствии с Законом могут быть связаны с импортом лекарственного средства, то есть, если нарушено качество, или если не соблюдаются требуемые для импорта стандарты, или не были получены необходимые лицензии, а не с вредом, причинённым человеку⁷⁷⁵.

493. В соответствии с Правилами о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях компенсация может быть предоставлена в случае травмы, смерти или стойкой нетрудоспособности во время проведения клинических

⁷⁷⁰ National Disaster Management Act No. 53. December 23, 2005. Section 2(e). URL: <https://legislative.gov.in/sites/default/files/A2005-53.pdf> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁷¹ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. The National Vaccine Policy. April 2011. URL: <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/108481119000.pdf> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁷² Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. The Universal Immunization Program. URL: <https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/5628564789562315.pdf> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁷³ Guidelines for vaccination in normal adults in India. April 26, 2016. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4928530/> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁷⁴ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. The Drugs and Cosmetics Act No. 23 of 1940. As amended up to the December 31, 2016. Section 34.

⁷⁷⁵ Ibid. Section 13.

испытаний компанией или учреждением, инициировавшим клиническое испытание⁷⁷⁶.

б. Особенности правового регулирования в период вакцинации против COVID-19

494. Руководство по применению вакцин против COVID-19, выпущенное Министерством здравоохранения и благополучия семьи, предусматривает, что администрации штата и округа будут создавать базу данных медицинских учреждений, находящихся в ведении различных руководителей государственных департаментов, для создания баз данных вакцинаторов и контролёров, а также мест проведения вакцинации, которые будут включать традиционные учреждения проведения плановой иммунизации, а также дополнительные учреждения⁷⁷⁷. В соответствии с этим Руководством, человек может сам зарегистрироваться для вакцинации, перейдя по ссылке на сайте Co-Win. Этот веб-сайт был создан для удовлетворения требований к вакцинам, а также для саморегистрации вакцин⁷⁷⁸. Кроме того, в настоящее время правительство определило центры COVID-19, такие как больницы, где вводят вакцины.

495. В Руководящих принципах также обсуждается, что первая фаза вакцинации будет предоставлена медицинским работникам, работникам первичного звена, людям в возрасте 50 лет и старше (эта категория делится на людей в возрасте от 50 до 60 лет и старше 60 лет) и людей, которые моложе 50 лет с сопутствующими заболеваниями, такими как диабет, гипертония, рак, заболевание лёгких и т. д. Приоритетность групп будет зависеть от заболеваемости и эпидемиологической ситуации⁷⁷⁹.

496. Сертификаты о вакцинации будут предоставлены всем лицам, которые были успешно вакцинированы⁷⁸⁰. Такие сертификаты вакцинации помогут установить, что человек был вакцинирован. Сертификаты будут выдаваться Центрами вакцинации. Эти сертификаты доступны онлайн, а также на веб-сайте, созданном

⁷⁷⁶ The New Drugs and Clinical Trial Rules. Rules 39–41.

⁷⁷⁷ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. COVID-19 Vaccines Operational Guidelines. December 28, 2020.

⁷⁷⁸ The Co-win website set up by the Government of India for Covid-19 vaccination. URL: <https://www.cowin.gov.in/home> (дата обращения: 10.06.2021).

⁷⁷⁹ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. COVID-19 Vaccines Operational Guidelines. December 28, 2020. Part 7.1.

⁷⁸⁰ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. COVID-19 Vaccines Operational Guidelines. December 28, 2020. P. 34, 78. URL: <https://www.mohfw.gov.in/pdf/COVID19VaccineOG111Chapter16.pdf> (дата обращения: 14.04.2021).

правительством⁷⁸¹. Они предоставляются только после вакцинации и показывают дату вакцинации и количество введённых доз. Такие преимущества, как обход карантинных ограничений, внутренние и международные авиаперелёты, могут стать проще для людей, которые могут предъявить эти сертификаты о вакцинации⁷⁸².

497. В правительственном заказе производителям вакцин прямо указывается, что компании несут ответственность за вакцины. Официального источника этой информации, кроме газетных сообщений, нет⁷⁸³.

7.3. Правовое регулирование экспорта и импорта вакцин

а. Общие правовые рамки

Условия экспорта вакцин в третьи страны

498. Правила о лекарственных средствах и косметике 1945 года предусматривают, что этикетки на упаковках или контейнерах с лекарственными средствами для экспорта должны быть адаптированы для удовлетворения конкретных требований законодательства страны, в которую лекарство должно быть экспортировано, но некоторые подробности должны отображаться на видном месте на внутренней части контейнера, в который упаковано лекарство, и на всех других упаковках, в которые упакован этот контейнер⁷⁸⁴.

499. Кроме того, эти Правила предусматривают, что экспортные партии должны сопровождаться необходимой лицензией на импорт из страны-импортёра и сертификатом отсутствия возражений от контролёра лекарственных средств Индии, который является Центральным органом лицензирования в стране. Также не должен быть получен сертификат возражения от Комиссии по наркотикам Индии для экспорта каждой партии наркотиков. Государственный лицензирующий орган

⁷⁸¹ Frequently asked questions on Co-Win. URL: <https://www.mohfw.gov.in/pdf/FAQCoWINforcitizens.pdf> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁸² См., например, India.Com. Corona Passport: All You Need to Know About Vaccine Travel Pass, Benefits and Concerns. March 16, 2021. URL: <https://www.india.com/travel/articles/corona-passport-all-you-need-to-know-about-vaccine-travel-pass-benefits-and-concerns-4494830/> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁸³ The Economic Times. Bharat Biotech to pay compensation if Covaxin causes side effects. January 16, 2021. <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/bharat-biotech-to-pay-compensation-if-covaxin-causes-side-effects/articleshow/80301175.cms?from=mdr> (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁸⁴ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. The Drugs and Cosmetics Act No. 23 of 1940. As amended up to the December 31, 2016. Rule 94.

выдаёт лицензии на производство препарата по каждому экспортному заказу на основании сертификата об отсутствии возражений, полученного от контролёра по лекарственным средствам Индии⁷⁸⁵.

500. ЦОКСЛС среди прочего регулирует импорт и экспорт лекарств в Индии посредством различных уведомлений⁷⁸⁶.

Условия импорта вакцин из третьих стран

501. Закон о лекарствах и косметических средствах 1940 года предоставляет центральному правительству право запрещать импорт определённых лекарств в общественных интересах⁷⁸⁷.

502. В соответствии с Правилами о лекарственных средствах и косметике 1945 года были наложены определённые ограничения на виды лекарств, которые могут быть импортированы, в также установлен стандарт качества лекарств, который должен поддерживаться наряду с другими требованиями⁷⁸⁸.

503. В соответствии с Правилами о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях любой импорт нового лекарственного препарата или любого вещества, имеющего отношение к клиническим испытаниям, может быть импортирован только после получения лицензии от Центрального лицензирующего органа⁷⁸⁹. Заявление на импорт нового лекарственного препарата для продажи или проведения клинических испытаний в соответствии с Правилами о новых лекарственных средствах и клинических испытаниях необходимо подавать в Центральный лицензирующий орган⁷⁹⁰.

504. В соответствии с Законом о патентах 1970 года центральное правительство может импортировать любое лекарство исключительно для целей собственного использования или для распространения в любых амбулаториях, больницах или других медицинских учреждениях, находящихся в ведении правительства, или от его имени для государственной службы⁷⁹¹.

⁷⁸⁵ Ibid. Rule 94.

⁷⁸⁶ Government of India. Ministry of Health and Family Welfare. The Drugs and Cosmetics Act No. 23 of 1940. As amended up to the December 31, 2016. Parts IV, IX.

⁷⁸⁷ Ibid. Sections 10A, 12(2)(f).

⁷⁸⁸ The Drugs and Cosmetics Rules. December 21, 1945. Amended on December 31, 2016. Rule 94. См. также Rules 30, 30AA, 30B.

⁷⁸⁹ The New Drugs and Clinical Trial Rules. Sections 67–68, 70.

⁷⁹⁰ Ibid. Footnote 72.

⁷⁹¹ The Patents Act of 1970. Section 102.

б. Особенности правового регулирования экспорта и импорта вакцин против COVID-19

505. В публичном уведомлении Центральной организации по контролю за стандартами на лекарства от 17 сентября 2020 года импортёр вакцины COVID-19 должен соблюдать обязательные требования импортной лицензии или сертификатов отсутствия возражений в соответствии с Законом о лекарствах и косметических средствах 1940 года. Онлайн-оформление заявок было предусмотрено для облегчения ведения бизнеса во время пандемии для каждого импортёра, чтобы выполнить условие, требуемое для импортной лицензии или сертификатов отсутствия возражений, выданных в соответствии с упомянутым Законом о лекарствах и косметических средствах 1940 года⁷⁹².

506. Кроме того, 30 декабря 2020 года была внесена поправка в Правила курьерского импорта и экспорта, чтобы упростить экспорт вакцин в отношении COVID-19 из Индии в другие страны без каких-либо ограничений по стоимости⁷⁹³.

507. Список вакцин, поставляемых в различные страны, и количество поставленных вакцин обновляются на веб-сайте Министерства иностранных дел⁷⁹⁴.

⁷⁹² Government of India. Directorate General of Health Services. Central Drugs Standard Control Organization (Import and Registration Division). Documents required for the import. September 17, 2020. URL: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NjQ5Ng (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁹³ Government of India. Ministry of Finance. Department of Revenue (Central Board of Indirect Taxes and Customs). Notification No. 115/2020-Customs (N.T.). December 30, 2020. URL: https://www.indiantradeportal.in/uploads/General%20Documents/NU_SPS-TBT/31-12-2020/csnt115-2020.pdf (дата обращения: 14.04.2021).

⁷⁹⁴ Government of India. Ministry of External Affairs. Vaccine Supply. URL: <https://www.mea.gov.in/vaccine-supply.htm> (дата обращения: 14.04.2021). Цифры в таблице определяют количество вакцин (количество указано в лакхах), которые были предоставлены или проданы странам. Формула для преобразования лакха в миллион: 1 лакх = 0,1 миллиона.