1. Финансовые обязательства сторон при оказании медицинских услуг

**МОДЕЛИ ФАРМИНСПЕКТОРАТА ПО ПРАВУ ЕАЭС С УЧЕТОМ ВЫЗОВОВ ЦИФРОВОЙ ЭКОНОМИКИ[[1]](#footnote-1)**

**Лютова Ольга Игоревна**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского» (ННГУ), г. Нижний Новгород,

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», г. Москва

Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. [1] установлено, что государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств (лекарственные препараты и фармацевтические субстанции), соответствующий стандартам надлежащих фармацевтических практик.

Создание единого рынка лекарственных средств существенно повысит доступность безопасных, эффективных и качественных лекарств для населения стран ЕАЭС. Это также позволит повысить конкурентоспособность продукции фармацевтической промышленности государств - членов ЕАЭС на внутренних и на мировом рынке. Этот важный экономический и социальный эффект будет достигнут за счет того, что ведущим производителям этих стран придется сталкиваться с меньшим числом административных барьеров для выхода на общий рынок фармацевтической продукции ЕАЭС, координировать, увеличивать объемы производства, активнее инвестировать средства в освоение новых препаратов.

Общий рынок лекарственных средств означает то, что лекарственные препараты будут свободно перемещаться в рамках Евразийского экономического союза. При этом такой рынок уже начал свою работу, утверждено наднациональное регулирование, однако анализ правоприменительной практики и национального законодательства показывает, что законодательство государств - членов ЕАЭС не гармонизировано, что означает прямую коллизию (столкновение) между нормами национального права и наднационального права. Норма о приоритете международных договоров не может в полной мере гарантировать исполнение Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашения, поскольку нечетко разграничена компетенция Евразийской экономической комиссии и уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС по регламентации вопросов обращения лекарственных средств.

Это обуславливает актуальность исследования, направленного на оценку соответствия законодательства Российской Федерации в области производства фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения международным договорам Российской Федерации и иным нормативных правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза, и обеспечение дальнейшей гармонизации законодательства Российской Федерации международным договорам Российской Федерации и иным нормативных правовым актам, составляющим право Евразийского экономического союза, с целью разработки модели фарминспектората, наиболее эффективной с учетом особенностей ее реализации на территории Российской Федерации. Подобные модели призваны в различных вариациях отражать особенности соответствующих отношений как на горизонтальном уровне (между инспектором и производителем лекарственных препаратов), так и по вертикали (между организацией-инспектором и Кроме того, исследуя такие вопросы необходимо учитывать и их финансово-правовой и налогово-правовой аспекты (поскольку речь идет о правовом регулировании рынка), связанные с форсированием процессов внедрения явления цифровой экономики на территории Российской Федерации.

По мнению Е.В. Мигачевой, «цифровую экономику можно определить как систему экономических отношений, в которых данные в цифровой форме являются ключевым фактором производства во всех сферах» [2]. В.А. Вайпан отмечает, что в цифровой экономике хозяйственная деятельность осуществляется с помощью электронных или цифровых технологий. При этом акцент делается не на использование программного обеспечения, а на товарах, услугах и сервисах, реализуемых посредством электронного бизнеса, электронной коммерции» [3].

В сфере производства и контроля качества лекарственных средств ряд вопросов использования цифровых технологий было решено принятием Федерального закона от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», согласно которому, в частности, информационное обеспечение в сфере здравоохранения осуществляется, в том числе, и посредством информационных систем фармацевтических организаций. В информационных системах в сфере здравоохранения осуществляются сбор, хранение, обработка и предоставление информации об органах, организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и об осуществлении медицинской и иной деятельности в сфере охраны здоровья. Операторами информационных систем в сфере здравоохранения наряду с другими органами и организациями являются и фармацевтические организации. Требования к информационным системам фармацевтических организаций устанавливаются Минздравом РФ.

Поставщиками информации в единую систему являются, в том числе, медицинские организации и фармацевтические организации.

При этом следует отметить, что даже для частных медицинских организаций указанные выше нововведения вступают в силу только с 1 января 2019 года.

Отметим также, что до настоящего времени подзаконные акты, регламентирующие порядок ведении я Единой системы еще не опубликованы. На официальном сайте Правительства РФ опубликован Проект «Положения о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». При этом в прилагаемый к Проекту Положения Проект «Состава информации

единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, предоставляемой пользователям указанной системы» входят «Федеральный реестр медицинских организаций» и «Федеральный реестр медицинских работников». В отношении фармацевтических организаций и работников такие реестры в указанном выше Проекте Состава информации отсутствуют.

Кроме того, на специально созданном Минздравом РФ портале Единой системы по адресу portal.egisz.rosminzdrav.ru размещен Проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Требований к иным информационным системам, предназначенным для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, порядку и условиям их взаимодействия с информационными системами в сфере здравоохранения». В указанном Проекте также отсутствуют какие-либо указания на ведение федеральных реестров фармацевтических организаций и работников.

В этой связи логичным считаем обсудить вопрос о включении в соответствующие информационные системы фармацевтических организаций функции оплаты предусмотренных услуг с помощью так называемых виртуальных денег или криптовалют ввиду развития таких платежных средств. На наш взгляд, существование такой функции будет служить в том числе изначальной эффективности налогового контроля, поскольку позволить централизовать и упорядочить сведения о заключаемых договорах в связи с их исполнением в виде оплаты.

**Список литературы**

1. Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 // URL: <http://www.eurasiancommission.org>.
2. Финансовое право в условиях развития цифровой экономики : монография / под ред. И. А. Цинделиани. – Москва : Проспект, 2019. – 320 с. – С. 192.
3. Вайпан В.А. Правовое регулирование цифровой экономики // Предпринимательское право. Приложение «Право и бизнес». - 2018. - № 1. - С. 120-17.

1. Статья выполнена в рамках реализации гранта РФФФ по теме «Исследование и обоснование выбора модели налогообложения в эпоху цифровой трансформации». [↑](#footnote-ref-1)