

А. В. Беляков

ПОРЯДОК ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИКАМЕНТОВ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

***Аннотация.** В статье раскрываются особенности процедуры предоставления медикаментов на внутренний рынок Европейского Союза. Говорится о роли основных органов ЕС и других институтов Союза в регулировании такого доступа. Исследуются международно-правовые акты Союза регламентирующие такую процедуру.*

***Ключевые слова:** международное право, европейское право, Европейский союз, медицинское право, медицинские услуги, лекарственные средства, медикаменты, здоровье населения, здравоохранение, внутренний рынок ЕС.*

За некоторыми исключениями¹, никакое лекарство не может быть допущено государством-членом на рынок, без выдачи специального разрешения (АММ), либо компетентным органом этого государства-члена в соответствии с директивой 2001 / 83 (так называемое национальное «АММ»), либо Европейской Комиссией, в соответствии с регламентом №726/2004 (так называемое европейское «АММ»). В любом случае разрешение может быть выдано только лицу, учрежденному в ЕС.

Любая новая дозировка, фармацевтическая форма, способ употребления или упаковка авторизованного (разрешенного) лекарства сопровождается получением нового разрешения. Так же любое изменение или расширение объема разрешения должно быть осуществлено только посредством предварительного получения нового разрешения. Все эти дополнительные разрешения рассматриваются как единая часть общего разрешения, необходимого для допуска медикамента на рынок.

Обычно условия предоставления, отказа, изменения, отсрочки и изъятия разрешений, так же как и срок и условия их возобновления, идентичны как для национальных разрешений, так и

для европейских разрешений. Основные различия между данными разрешениями касаются процедуры их предоставления: с одной стороны, речь идет о национальной (государственной) процедуре, а с другой стороны о процедуре взаимного признания или централизованной европейской процедуре.

- *Общие правила предоставления разрешений*

1) *Условия предоставления разрешений*

- *Новые лекарства и обычная форма запроса*

В том, что касается новых медикаментов, то запрос на их доступ на рынок возможен посредством обычной (основной) формы запроса на предоставление разрешения. Запрос на выдачу разрешения должен включать все сведения и документы, перечисленные в статье 8.3 Кодекса², и представлены в соответствии с приложением I к Кодексу.

Среди этих документов в частности:

- проект упаковки медикамента,
- резюме основных характеристик продукта,
- результаты фармакологических, доклинических и клинических испытаний, а также

¹ Речь идет, например, о медикаментах, которые проходят клинические испытания, и медикаментах, приготавливаемых в аптеках.

² Дополнительная информация требуется тогда когда медикамент содержит генетически модифицированные продукты (ст. 2 директивы 2001/18).

свидетельства о клинических испытаниях, осуществленных вне Европейского Союза (если таковые были осуществлены), и доказательства того что последние были осуществлены в соответствии с требованиями этики, заложенными директивой 2001 / 20.

Сведения и документы, которые необходимо предоставлять для запроса общей формы, должны учитывать то, что разрешение является единственным и общим, что предполагает использование единообразного наименования и упаковки для лекарства (за исключением случаев, относящихся к применению прав на торговые марки и запатентованные названия).

- Родовые лекарства и сокращенная форма запроса

В том, что касается родовых медикаментов, так как на них не распространяется действие интеллектуальных прав его создателя и так как они могут использоваться вместо других медикаментов более узкого назначения, то разрешение для их выхода на рынок возможно осуществить посредством сокращенной формы запроса. Статья 10 Кодекса устанавливает новые правила, применяемые для выдачи разрешений для таких медикаментов. До законодательной реформы марта 2004 г. это положение вызывало многочисленные споры и жалобы в Суде европейских сообществ, что и позволило кодифицировать новые правила для данных медикаментов³.

Новая статья 10 Кодекса предусматривает, что в отличие от других процедур (статья 8 Кодекса), заинтересованное лицо не обязано предоставлять результаты доклинических и клинических испытаний (что позволяет говорить о сокращенной форме запроса) если оно может доказать, что лекарство, на которое требуется разрешение, является родовым по отношению к лекарству, которому уже разрешено распространение в течение как минимум восьми лет в одной из государств-членов или в ЕС в целом. Двумя существенными условиями для возможности применения сокращенного запроса, являются: необходимость того, чтобы лекарство отвечало законному определению

родового лекарства и того чтобы заявка на выдачу разрешения была подана после окончания периода восьми лет, отсчитываемого с момента выдачи разрешения на продажу лекарства, по отношению к которому оно является родовым. По истечении этого периода (называемого «период исключительного права»), доклинические и клинические данные лекарства, по отношению к которому лекарство для которого запрашивается разрешение, является родовым, могут быть использованы компетентным органом при выдаче разрешения родовому лекарству.

В соответствии с понятием, которое можно построить на основе судебной практики, родовым является лекарство, у которого есть тот же качественный и количественный состав активных веществ и та же фармацевтическая форма, как и у уже разрешенных к распространению лекарств, биоэквивалентность которых уже была доказана соответствующими исследованиями⁴.

Период исключительного права был согласован на двух уровнях новой статьей 10 Кодекса. До законодательной реформы период исключительного права на фармацевтические данные был равен десяти годам для тех медикаментов, которые были разрешены согласно централизованной процедуре и шести – десяти годам для тех медикаментов, которые были разрешены на национальном уровне⁵. Новые положения фиксируют период исключительного права в размере восьми лет с начала коммерциализации медикамента, для всех государств-членов и для всех нововведенных медикаментов, вне зависимости от того, разрешены ли они на национальном или на европейском уровне. Авторизованное (разрешенное) родовое лекарство не может быть выпущено в продажу в течение десяти лет после первоначального разрешения данному лекарству, по отношению к которому оно является родовым, который может быть продлен до одиннадцати лет, если владелец разрешения получает в течение этого периода разрешение для одного или нескольких новых показаний к применению такого лекарства, которые

³ G. Michaux, La réforme de la législation pharmaceutique européenne, Contrats concurrence consommation, n° 7, 2005, étude 7.

⁴ Там же.

⁵ Государства-члены располагали выбором между двумя периодами, а также имели возможность не давать никаких привилегий и гарантий защиты патента после истечения предусмотренного срока (например, Польша).

ранее не существовали. «Нововведенные медикаменты, следовательно, защищены против реализации родовых медикаментов в течении восьми лет плюс два года и плюс один год («правило 8 + 2+1»)»⁶. Важно подчеркнуть, что правило 8 + 2 + 1 применимо только к медикаментам, которые были оценены и разрешены в рамках вышеупомянутого нами Кодекса или регламента №7267/2004, и таким образом оно будет действительно применено не ранее 2012 г.

Новая статья 10 Кодекса также предусматривает, что когда биологическое лекарство, подобное биологическому разрешенному лекарству, не отвечает условиям, фигурирующим в определении родового лекарства, ввиду расхождения с его составом или с его технологией производства, то должны быть предоставлены результаты соответствующих доклинических или клинических испытаний, относящихся к этим условиям. Здесь речь идет о явно выраженном признании того, что подобное биологическое лекарство не является родовым лекарством.

Когда уже разрешенное лекарство было допущено согласно централизованной европейской процедуре, то сокращенная форма запроса может быть подана в компетентные органы государств-членов в соответствии с директивой 2001 / 83, тогда

- когда запрос на разрешение осуществлялся в сокращенной форме;
- когда резюме характеристик продукта соответствует резюме характеристик лекарства, разрешенного в ЕС;
- и когда родовое лекарство разрешено под тем же наименованием, что и во всех государствах-членах, где был представлен запрос.

- *Смешанная форма запроса (Гибридный запрос)*

Когда лекарство не соответствует определению родового лекарства, когда его биоэквивалентность не может быть доказана посредством анализа бионаличности, или еще, когда активные вещества, показания, дозировка, фармацевтическая форма или способ употребления отличаются от тех, которые существуют для уже разрешенного лекарства, то статья 10.3 Кодекса позволяет лицу, ходатайствующему о выдаче разрешения,

предоставить результаты доклинических или клинических испытаний, соответствующих этим расхождениям. Это положение закрепляет так называемые гибридные запросы, то есть запросы в сокращенной форме, содержащие в то же время некоторые новые доклинические или клинические данные.

- *Библиографический запрос*

Статья 10 bis Кодекса закрепляет еще одну (третью) возможность приобретения разрешения на допуск медикамента на рынок: библиографический запрос. В отступление от положений статьи 8, заявитель не обязан предоставлять результаты доклинических и клинических испытаний, если он может доказать, что активные вещества лекарства уже используются в ЕС (так как разрешены к использованию) как минимум десять лет, и, что они являются эффективными и безопасными в соответствии с приложением I к Кодексу. В этом случае результаты испытаний заменены соответствующей научной библиографической документацией. Такой запрос иногда используется по отношению к родовым медикаментам.

- *Отказ в предоставлении разрешения*

В разрешении отказывается, когда, после проверки документов, подаваемых лицом, оказывается, что

- соотношение преимуществ и рисков медикамента является неблагоприятным;
- терапевтические свойства лекарства недостаточно доказаны;
- нет качественного и количественного заявленного состава лекарства;
- сведения или документы, содержащиеся в документах, подаваемых для получения разрешения, не соответствуют выдвигаемым требованиям. Таким образом, в предоставлении разрешения на внутригосударственном уровне может быть отказано только по причинам качества, безопасности или эффективности лекарства.

Запрос о предоставлении Европейского разрешения может быть отклонен тогда, когда после проверки документов поданных для выдачи разрешения, оказывается, что:

⁶ Там же.

- качество, безопасность или эффективность лекарства недостаточно доказана;
- сведения или документы, предоставленные заявителем, неверны;
- этикетки или инструкции по применению, предложенные заявителем, не соответствуют положениям директивы 2001 / 83. Отказ в европейском разрешении запрещает выпускать лекарство на рынок на всей территории ЕС.

2) Изменение разрешения

Регламент №1084/2003⁷, предусмотренный для национальных разрешений, и регламент №1085/2003⁸, предусмотренный для европейских разрешений, устанавливают упрощенную процедуру рассмотрения заявок на изменение и систему извещения для некоторых незначительных изменений.

К тому же, Кодекс предусматривает, что любой запрос на изменение уже предоставленного разрешения посредством процедуры взаимного признания, должен быть представлен всем государствам-членам, которые уже разрешили лекарство.

Изменение может быть также предписано компетентным органом по тем же причинам, которые позволяют осуществить отсрочку или изъятие разрешений.

3). Срок действия разрешений

Разрешение действительно в течение пяти лет. Оно возобновляется на основе оценки преимуществ и рисков, осуществляемой компетентным органом, выдавшим разрешение. С этой целью владелец разрешения должен предоставить обновленную версию заявки с документами как минимум за шесть месяцев до окончания действия разрешения. Когда разрешение было возобновлено, то оно действительно в течение неограниченного срока, за исключением случаев, когда компетентный орган решает прибегнуть,

по причинам безопасности, к возобновлению разрешения на новый пятилетний срок.

Обусловленные разрешения, которые могут быть предоставлены в рамках европейской процедуры⁹, действительны только в течение одного года, с возможностью возобновления. Возобновление разрешения приводит к ежегодной оценке соблюдения требований.

4) Приостановление и изъятие разрешений

Новые правила отказа в выдаче разрешения, приостановления или изъятия разрешений передают компетентным органам больше полномочий, чем прежде. Данные органы могут приостановить или изъять разрешение, когда:

- лекарство вредно при нормальных условиях его применения;
- терапевтический результат отсутствует;
- соотношение преимуществ и рисков не благоприятно при нормальных условиях применения;
- лекарство не содержит заявленного качественного и количественного состава;
- сведения, фигурирующие в документах заявителя, ошибочны или не были обновлены;
- контроль лекарства и/или его составных компонентов не был осуществлен.

Более того, держатель разрешения должен незамедлительно уведомить органы государств-членов о своих действиях, направленных на приостановление продажи лекарства на рынке, указав причины такого приостановления тогда, когда они касаются эффективности лекарства или защиты здоровья населения.

5) Утрата силы разрешения

Разрешение теряет силу, если лекарство не распространяется на рынке государства, выдавшего его, по истечении трех лет, которые следуют за предоставлением такого разрешения. Дела обстоят так же тогда, когда лекарство больше не распространяется на рынке в течение трех лет.

⁷ Регламент от 3 июня 2003г., касающийся проверки изменений разрешений допуска на рынок медикаментов, выдаваемых органами государств-членов

⁸ Регламент от 3 июня 2003 г., касающийся проверки изменений разрешений допуска на рынок медикаментов, осуществляемых в соответствии с регламентом №2309/93.

⁹ Статья 14.7 регламента предусматривает, что после консультации с заявителем, разрешение может быть обусловлено некоторыми специфическими обязанностями, которые ежегодно переоцениваются Европейским агентством по медикаментам. Список этих обязанностей поворачивается гласности.

- Национальная процедура – национальные разрешения

Заявка на разрешение и документы подаются в компетентный орган. Он проверяет документы на соответствие и удостоверяется в соблюдении требований для выдачи разрешения. Он может, в некоторых случаях, подвергнуть лекарство, сырье из которого оно сделано, его промежуточные продукты и другие компоненты, лабораторным анализам, чтобы убедиться, что методы используемого контроля, описанные в документах заявителя, удовлетворительны.

Когда разрешение предоставлено, то компетентный орган информирует владельца о том, что он одобряет основные характеристики медикамента.

Срок процедуры не может превысить 210 дней со дня подачи заявления на выдачу разрешения.

- Процедура взаимного признания: «европеизированные» национальные разрешения

Заявки на разрешения для одного и того же лекарства в более чем одном государстве-члене должны быть представлены в соответствии с процедурой взаимного признания, установленной статьями 27 - 39 Кодекса.

В настоящее время процедура взаимного признания предусмотрена для случаев, в которых фармацевтическая компания, уже располагая одним национальным разрешением, желает получить разрешение и в других государствах-членах¹⁰. В таком случае, фармацевтическая компания требует от государства-члена, уже предоставившего разрешение (так называемое «отсылочное государство-член») передать другим государствам-членам оценочный отчет по лекарству и резюме по его основным характеристикам, а также этикетки и руководства по его применению, которые данная страна одобрила. Фармацевтическая компания требует от других государств-членов, на базе этих документов, признать разрешение, выданное отсылочным государством-членом.

Законодательная реформа внесла несколько изменений в процедуру взаимного признания. Фундаментальным изменением является введение новой процедуры (децентрализованная процедура), которая дополнила уже существовавшую процедуру взаимного признания *stircto sensu*. Децентрализованная процедура применяется тогда, когда фармацевтическая компания еще не располагает национальным разрешением и желает получить разрешение в некоторых других государствах-членах. Эта процедура идентична процедуре взаимного признания, за исключением того, что фармацевтическая компания может свободно выбрать отсылочное государство-член, так как она еще не обладает разрешением.

Принимая во внимание то, что обе процедуры схожи, мы остановимся далее лишь на децентрализованной процедуре.

- Отсылочное государство-член

Для предоставления разрешения в более чем одном государстве-члене, заявитель представляет запрос, основанный на идентичных документах для всех государств-членов, и требует от одного из государств-членов действовать в качестве «отсылочного государства-члена». Заявитель требует от справочного государства-члена подготовить проект оценочного отчета, проект по основным характеристикам лекарства, а также проекты по этикеткам и руководству по применению лекарства. Отсылочное государство-член подготавливает эти проекты и передает их заинтересованным государствам-членам и заявителю.

Если заинтересованные государства-члены одобряют оценочный отчет и другие отчеты, то они информируют об этом отсылочное государство-член, которое констатирует общее согласие по данному вопросу, закрывает процедуру и информирует об этом заявителя. Каждое государство-член, в которое была направлена заявка, принимает решение в соответствии с оценочным отчетом, проектом по основным характеристикам лекарства, а также проектам по этикеткам и руководству по применению, таковыми, какими они одобрены в отсылочном государстве.

Если государство-член не может одобрить документы в связи с серьезным потенциальным риском для здоровья населения, то он сообщает об этом отсылочному государству-члену, дру-

¹⁰ G. Michaux, La réforme de la législation pharmaceutique européenne, Contrats concurrence consommation, n° 7, 2005, étude 7.

гим заинтересованным государствам-членам и заявителю.

Элементы несогласия сообщаются незамедлительно «группе по координации», созданной при Европейском агентстве по медикаментам (ЕМЕА), с помощью которой государства-члены пытаются прийти к согласию о том, какие меры необходимо принять. Если страны приходят к компромиссу, то отсылочное государство-член констатирует согласие, закрывает процедуру и информирует об этом заявителя. Если государства-члены не достигают согласия, то ЕМЕА незамедлительно информируется об этом с целью организации примирительной процедуры. Государства-члены, которые одобрили оценочный отчет, проект по основным характеристикам лекарства, а также проекты по этикеткам и руководству по применению, одобренные отсылочным государством-членом, могут, по требованию заявителя, разрешить доступ лекарства на рынок, не ожидая окончания примирительной процедуры. В этом случае разрешение предоставляется вне зависимости от исхода данной процедуры.

- Примирительная процедура

Если, в ответ на отказ государства-члена одобрить представленные документы в связи с серьезным потенциальным риском для здоровья населения, группа координации не может найти адекватных мер, которые необходимо принять в той или иной ситуации, то она информирует ЕМЕА и Комитет по медикаментам (СНМР)¹¹. Последний занимается осуществлением процедуры примирения в соответствии со статьями 32 - 34 Кодекса.

СНМР издает мотивированное заключение по вопросу на основе доклада одного из своих членов и, в некоторых случаях, на основе заключений независимых экспертов. Мнение СНМР сопровождается проектами по основным характеристикам лекарства, а также проектами по его этикеткам и руководству по применению. ЕМЕА уведомляет о заключении СНМР заявителя, который может потребовать принятия повторного заключения. Окончательное заключение СНМР, так же как

и оценочный отчет, описывающий лекарство, передаются государствам-членам, Комиссии и заявителю.

Через две недели после получения окончательного заключения СНМР, Комиссия готовит проект решения. В исключительных случаях, когда проект не соответствует мнению ЕМЕА, Комиссия подробно объясняет причины своего решения. Проект решения передается государствам-членам (которые могут сформулировать свои соображения по вопросу в письменной форме) и заявителю. В конечном счете, окончательное решение Комиссии направляется всем заинтересованным государствам-членам и отсылочному государству-члену, которые предоставляют разрешения.

Отсылка к СНМР может быть также осуществлена в случае разногласий между государствами-членами по вопросам приостановления или изъятия разрешения, а также для того, чтобы согласовывать национальные резюме по основным характеристикам лекарства.

- Централизованная процедура: европейские разрешения

Регламент №2309/93 представляет собой решающий этап в гармонизации фармацевтического права, так как им создан институт европейского разрешения (АММ), действительного на всей территории ЕС и выдаваемого властями Союза, что дает пользователю такого разрешения в каждом государстве-члене те же права и те же обязанности, что ему дает и национальное разрешение, предоставляемое тем или иным государством-членом.

В марте 2004 г. регламент №2309/93 был заменен регламентом №726/2004.

1) Область применения

Реформа расширила область применения данной (централизованной) процедуры. Комиссия пожелала, чтобы все новые принципы данной процедуры применялись, но фармацевтическая индустрия противилась этому в связи со слишком большой их жесткостью¹².

¹¹ СНМР должно представить свое мнение ЕМЕА по каждому вопросу касающемуся принятия документов, предоставления, изменения, приостановления и изъятия разрешений.

¹² G. Michaux, La réforme de la législation pharmaceutique européenne, Contrats concurrence consommation, n° 7, 2005, étude 7.

Применение централизованной процедуры является *обязательным* для медикаментов, перечисленных в приложении к регламенту: медикаменты, которые производятся одним из биотехнологических способов, закрепленных в приложении¹³; медикаменты, предназначенные для лечения определенного вида болезни (узкопрофильные медикаменты) и медикаменты, содержащие новые активные вещества, которые, к моменту вступления в силу регламента, не были разрешены в ЕС и которые предназначаются для лечения СПИДА, рака, нейро-дегенеративных болезней, диабета и, начиная с 20 мая 2008 г., иммунных нарушений и вирусных заболеваний.

Централизованная процедура является *факультативной* для любых лекарств, которые:

- содержат новые активные вещества, не разрешенные на момент вступления в силу регламента №726/2004, или
- представляет значительные нововведения в терапевтическом, научном или техническом плане или
- для которых выдача европейского разрешения представляет интерес (для пациентов) на европейском уровне.

2) Процедура предоставления европейского разрешения

Заявка на выдачу европейского разрешения подается в ЕМЕА, который является основным органом в осуществлении централизованной процедуры. СНМР ответственен за составление уведомления ЕМЕА по любому вопросу касающемуся принятия заявлений на выдачу разрешения и предоставления разрешений. Если заявитель отзывает заявку на выдачу разрешения, до того как уведомление было составлено, то он уведомляет ЕМЕА о причинах отзыва.

ЕМЕА следит за тем, чтобы уведомление СНМР было составлено в течение 210 дней со дня получения заявки на выдачу разрешения. Если заявка касается выхода на рынок медикаментов,

представляющих большой интерес для системы здравоохранения, то заявитель может потребовать ускорить процедуру рассмотрения его заявки. Если СНМР удовлетворяет такому требованию, то срок в 210 дней сокращается до 150 дней.

ЕМЕА незамедлительно информирует заявителя, в том случае если СНМР считает, что заявка не соответствует критериям разрешения, и если его проект основных характеристик медикамента должен быть изменен, а также если этикетки или руководство по применению не соответствуют требованиям директивы 2001 / 83, или же, если разрешение должно быть предоставлено на особых условиях. Заявитель может потребовать пересмотра уведомления. В этом случае СНМР пересматривает свое уведомление и составляет окончательное уведомление.

ЕМЕА посылает окончательное уведомление СНМР государствам-членам и заявителю. Уведомление сопровождается отчетом, описывающим экспертизу лекарства, осуществленную СНМР, и содержащим причины, мотивирующие его заключение. В случае положительного решения о предоставлении разрешения, к уведомлению прикладываются следующие документы: проект по основным характеристикам лекарства; детальные условия или ограничения, которые должны обуславливать выдачу или использование лекарства; детальные условия или ограничения, рекомендованные для эффективного использования лекарства; проекты текстов этикеток и руководства по применению, предложенный заявителем; и оценочный отчет.

После получения окончательного заключения СНМР, Комиссия готовит проект решения, который она передает государствам-членам и заявителю. Государства-члены могут выразить свои мнения в адрес Комиссии, которая, в случае когда данные требования поднимут новые значительные научные или технические вопросы, которые не затронуты в уведомлении, представленном ЕМЕА, отсылает заявку ЕМЕА на дополнительное рассмотрение.

Комиссия решает вопрос о предоставлении европейского разрешения. Если решение положительное, то авторизованное (разрешенное) лекарство записывается в европейский регистр медикаментов и ему присваивается номер, который должен фигурировать на упаковке медикамента.

¹³ Речь идет о технологиях соединений дезоксирибонуклеиновой кислоты; технологиях, с использованием кодируемых ген для биологически активных протеинов в прокариотах и юкариотах, в том числе с применением клеток млекопитающих; методы на основе гибридомов и моноклоузными антителами.

3) *Этикетки (упаковка) и инструкции по применению лекарств*

Разрешения, предоставленные в соответствии с централизованной процедурой, приводят к тому, что характеристики медикамента (название, упаковка, инструкции по применению и т.д.), циркулирующего в ЕС в соответствии с европейским разрешением, должны быть идентичными во всех государствах-членах.

В декабре 2002 г.¹⁴ Суд первой инстанции Европейских сообществ решил, что, в исключительных обстоятельствах, касающихся защиты здоровья населения, лекарство может носить различные коммерческие наименования и что оценка существования подобных обстоятельств находится в компетенции ЕМЕА. Тем не менее, единый характер европейского разрешения и

свободное передвижение медикаментов предполагают, что лекарство будет располагать единой упаковкой.

Регламент №726/2004 кодифицировал это судебное решение и признал необходимость существования единого фирменного наименования, за исключением случаев, в которых затрагиваются фирменные наименования и товарные знаки, но, в то же время, разрешил использование нескольких коммерческих моделей (дизайна) упаковки для одного и того же лекарства.

В Европейском Союзе требования к порядку доступа лекарственных средств на рынок государств-членов постоянно совершенствуется. И этот опыт, бесспорно, может быть использован при регулировании оборота лекарственных средств в Российской Федерации.

Библиография

1. Беляков А.В. Обеспечение прав пациента на здравоохранение в Европейском Союзе. // Представительная власть: XXI век. 2011. №5-6(208-209).
2. Беляков А.В. Общая характеристика систем здравоохранения в странах Европейского Союза. // Современное право. 2011. №8.
3. Беляков А.В. Права пациента на медицинские услуги в Европейском Союзе (в свете судебного решения по делу Келлер) // Представительная власть: XXI век. 2011. №7,8(210-211).
4. Беляков А.В. Европейская социальная модель здравоохранения. // Современное право. 2011. №9.
5. Беляков А.В. Европейский Союз: становление системы социальной защиты. // Представительная власть XXI век. 2011. №4(207).

References (transliteration)

1. Belyakov A.V. Obespechenie prav patsienta na zdravookhranenie v Evropeyskom Soyuze. // Predstavitel'naya vlast': KhKh1 vek. 2011. №5-6(208-209).
2. Belyakov A.V. Obshchaya kharakteristika sistem zdravookhraneniya v stranakh Evropeyskogo Soyuz. // Sovremennoe pravo. 2011. №8.
3. Belyakov A.V. Prava patsienta na meditsinskie uslugi v Evropeyskom Soyuze (v svete sudebnogo resheniya po delu Keller). // Predstavitel'naya vlast': KhKh1 vek. 2011. №7,8(210-211).
4. Belyakov A.V. Evropeyskaya sotsial'naya model' zdravookhraneniya. // Sovremennoe pravo. 2011. №9.
5. Belyakov A.V. Evropeyskiy Soyuz: stanovlenie sistemy sotsial'noy zashchity. // Predstavitel'naya vlast': KhKh1 vek. 2011. №4(207).

¹⁴ Решение суда малой инстанции от 10 декабря 2002 г. «Thomae/Comission», T-123/00.