

Брекзит с точки зрения торговли фармацевтической продукцией

*Д.О. ХРОМАКОВ**

***ХРОМАКОВ Дмитрий Олегович** – аспирант Института Европы РАН. Адрес: 125009 Москва, Моховая ул., 11, стр. 3. E- mail: khromakov@gmail.com

В статье рассмотрены различные сценарии выхода Великобритании из ЕС (от членства в Европейской экономической зоне до отсутствия какого-либо торгового договора) на примере барьеров в торговле медицинскими препаратами. Показано, какие последствия для фармацевтического бизнеса были в последнем случае связаны с продолжением торговли по правилам ВТО. Обосновано значение принципа взаимного признания для компаний, проанализированы варианты его реализации в отношениях Европейского союза с третьими странами. Сделан вывод, что подписанное в декабре 2020 г. Соглашение о торговле и сотрудничестве между Британией и ЕС отвечает главным ожиданиям экономических агентов. Однако его применение на практике потребует дополнительных разъяснений сторон, и элемент конкуренции будет возрастать.

Ключевые слова: Брексит, Европейский союз, единый внутренний рынок, международная торговля, фармацевтический рынок, Европейская комиссия, ВТО, соглашения о свободной торговле, тарифные и нетарифные барьеры.

DOI: 10.31857/S086904990013996-7

Цитирование: Хромаков Д.О. (2021) Брексит с точки зрения торговли фармацевтической продукцией // Общественные науки и современность. № 1. С. 117–131. DOI: 10.31857/S086904990013996-7

Brexit Scenarios and Trade in Pharmaceutical Products

*Dmitry O. KHROMAKOV**,

***Dmitry O. Khromakov** – Postgraduate Student, Institute of Europe RAS. Address: 11–3, Mokhovaya Str., Moscow, 125993. E-mail: khromakov@gmail.com

Abstract: The paper reviews different Brexit scenarios (from membership in the European Economic Area to a no-deal withdrawal) in the context of trade in the pharmaceutical industry. It examines which consequences a trading relationship based on the WTO rules would have had on the pharmaceutical industry. The article stresses the importance of the mutual recognition principle and demonstrates its implementation in the European Union's relations with third countries. The author concludes that the EU-UK Trade and

Cooperation Agreement addresses the stakeholders' major concerns. However, its application will require additional guidance from the parties and the element of competition is to strengthen.

Keywords: Brexit, European Union, Single Market, international trade, pharmaceutical market, European Commission, WTO, free trade agreements, tariff and non tariff barriers.

DOI: 10.31857/S086904990013996-7

Citation: Khromakov D. (2021) Brexit Scenarios and Trade in Pharmaceutical Products. *Obshchestvennye nauki i sovremennost'*, no. 1, pp. 117–131. DOI: 10.31857/S086904990013996-7 (In Russ.)

Обеспечение свободы торговли – одновременно и причина, и цель существования Европейского союза. Состояние будущих торговых отношений стало ключевым вопросом и в теме выхода Великобритании из ЕС. Несмотря на политическое значение процесса для европейского проекта, именно торговля находилась в центре переговоров. В декабре 2020 г. сторонам удалось прийти к масштабному торговому соглашению, определившему, как британские фармацевтические компании будут работать с европейскими клиентами и наоборот. Однако до последнего момента существовало несколько альтернативных сценариев. В данной статье предложено рассмотреть каждый из них с точки зрения появления тех или иных торговых ограничений для понимания возможностей и связанных с ними рисков.

В первой части исследованы факторы зависимости британской отрасли от единого внутреннего рынка. Большая часть их действует и в противоположном направлении, однако было правильным сосредоточиться именно на эффектах для Великобритании. Будучи инициатором перемен, эта страна и теперь имеет статус третьей по отношению к 27 государствам объединения. Вторая часть статьи посвящена договорным вариантам брексита: от маловероятного изначально членства в ЕЭЗ до заключенного в итоге экономического соглашения, выходящего за рамки классической зоны свободной торговли. Наконец, третья часть касается выхода Великобритании из ЕС без соглашения.

Значение европейского рынка для британской фармацевтической отрасли

В описании значения торговли для обеих сторон первым фактором неизменно остается ее объем. В 2019 г. Великобритания была третьим партнером ЕС-27 по объему экспорта и импорта медицинских и фармацевтических товаров (10% и 12%, соответственно)¹. Общий объем европейского² экспорта в этой категории составил 202,9 млрд евро, из которых в США – 64,8 млрд, в Швейцарию – 22,3 млрд евро, а в Соединенное Королевство – 20 млрд евро. В том же году двадцать семь стран импортировали продукции на 92,7 млрд евро, из них американской – на 29,2 млрд евро, швейцарской – на 29,8 млрд евро и британской – на 10,7 млрд евро [Eurostat 2021].

В финансовом выражении для Великобритании европейский рынок еще более значим [Хесин 2016, с. 16–17; Бажан 2017, с. 26]. В 2019 г. указанные выше цифры товарооборота с ЕС составили 46% экспорта фармацевтических товаров (в первую очередь в Германию, Нидерланды, Ирландию, Францию и Италию) и 76% импорта (главным образом из Нидерландов, Германии, Бельгии, Ирландии и Франции). В списке основных получателей британской продукции за Евросоюзом следуют США (23%), Китай (4%) и Япония (3%). Импортирует же Великобритания, помимо ЕС-27, преимущественно из Швейцарии (13%) и США (9%) [Eurostat 2021].

¹ Статья опирается на Международную стандартную торговую классификацию ООН (англ. SITC), четвертый пересмотренный вариант. Медицинская и фармацевтическая продукция представлена в отделе 54.

² В исследовании прилагательное «европейский» относится к 27 странам-членам Европейского союза.

Фармацевтика – одна из главных экспортных отраслей Соединенного Королевства с долей в 6,5% [Barber 2019, p. 13]. Фармацевтические предприятия в Британии входят в списки крупнейших налогоплательщиков и работодателей среди всех отраслей, поэтому любые изменения в их финансовом положении серьезно скажутся на всей экономике. К примеру, с точки зрения рыночной капитализации *AstraZeneca* и *GlaxoSmithKline* заняли в 2020 г. второе и четвертое места, соответственно [Killian 2020]. По данным представителей фармацевтической ассоциации, от этой отрасли – по определению нетрудоемкой – сегодня зависит 63 тыс. рабочих мест (0,2% от общего числа занятых). Из них 24 тыс. задействованы в НИОКР [House of Commons 2020^a; Office for National Statistics 2020]. В 2018 г. выпуск сектора составил 0,7% ВВП и 7% промышленного производства [Barber 2019, p. 11]. Вместе с тем производительность труда по валовой добавленной стоимости – 330 тыс. фунтов на одного работника [House of Commons 2020^a].

Экономическая мощь упомянутых корпораций и их конкурентов определяет широкие лоббистские возможности. Как результат тема влияния брежита на фармацевтическую промышленность подробно обсуждалась в парламенте и кабинете министров [House of Commons 2018^a]. Более того, правительственный анализ результатов выхода из ЕС заключил, что для фармацевтики доступ на европейский рынок наиболее значим среди всех отраслей [House of Commons 2018^b]. В одном из парламентских отчетов приводятся слова главы влиятельной Ассоциации британской фармацевтической промышленности (ABPI) М. Томпсона: «Каждый месяц 45 млн упаковок лекарств покидают Великобританию и отправляются в Европу, и 37 млн упаковок лекарств покидают континент и попадают в Соединенное Королевство» [House of Commons 2018^a]. У бизнеса есть понимание, что и почему требовать от собственных властей.

На фоне эпидемии коронавируса аргументы приобрели дополнительный вес. В сентябре 2020 г. ABPI и Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), членами которой состоят и британские компании, призвали сделать лекарства центральным вопросом в текущих переговорах, сославшись на риск срыва поставок. Прежде всего, их совместное заявление касалось соглашения о взаимном признании тестирования и инспекций. В противном случае, предупредили авторы, повторные проверки могут занять 4–6 недель, что способно привести к нехватке продукции в январе. Они напомнили, что такое соглашение может быть подписано и вне общего торгового договора, понимая высокую вероятность отсутствия какой-либо сделки [ABPI 2020^a].

Вторым приоритетом стало отсутствие конкретной информации о порядке имплементации протокола по Северной Ирландии – части Соглашения о выходе, заключенного с Брюсселем премьер-министром Б. Джонсоном [ABPI 2020^a]. Необходимость в этом документе была связана в первую очередь с историческими причинами и необходимыми политическими усилиями для установления мира на острове в XX в. По этому протоколу на Северную Ирландию и после 1 января 2021 г. распространяются правила единого внутреннего рынка, что позволило избежать появления таможенной и регуляторной границы на острове Ирландия.

Кроме того, граница появилась в Ирландском море – для товаров из Англии, Уэльса и Шотландии [Agreement... 2020]. Такая торговля теперь считается экспортом и импортом. Поступающие в Северную Ирландию лекарства должны соответствовать наработанному законодательству ЕС (*acquis communautaire*) и иметь должную регистрацию. В Великобритании не может проводиться, например, контроль качества по партиям – мера, обязательная на территории единого внутреннего рынка. На практике это означает необходимость менять цепочки поставок.

В ноябре 2020 г. на слушаниях в британском парламенте представители ABPI заявили, что на тот момент более 80% рецептурных медикаментов поступали в Северную Ирландию из Великобритании, в первую очередь на пароме из Шотландии. Ключевым

вопросом было названо соблюдение Директивы ЕС по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами [Directive 2011/62/EU 2011]. Она обязывает наносить уникальный идентификатор на каждую упаковку лекарств, поступающую на европейский рынок. Впоследствии идентификатор могут сканировать в аптеке или больнице, тем самым подтверждая аутентичность препарата. Европейская комиссия требовала также дезактивировать этот идентификатор, если продукция отправляется на экспорт [House of Commons 2020^a].

Если бы стороны не договорились, Северная Ирландия не смогла бы получать лекарства из Соединенного Королевства – их пришлось бы перепаковать или привозить из других стран ЕС: напрямую или через Великобританию в рамках общей транзитной процедуры, предусмотренной Конвенцией от 20 мая 1987 г. [European Commission 2021^a]. По словам менеджмента *ABPI*, компании предпочитают направлять товар из ЕС. На перестройку потребуются месяцы, что ранее усложнялось высоким уровнем неопределенности: опубликованный в августе 2020 г. разъясняющий документ британского правительства «Движение товаров согласно протоколу по Северной Ирландии» не содержал дополнительной информации в части фармацевтической продукции [Cabinet Office 2020^a]. Поэтому *ABPI* и *EFPIA* обратились с просьбой предоставить год для поэтапного внедрения положений протокола применительно к лекарствам. Британское правительство анонсировало эту отсрочку 5 ноября 2020 г. [Cabinet Office 2020^b].

Регулирование фармацевтики на общеевропейском уровне развито больше, чем во многих других секторах. Причиной тому послужил кризис талидомида, когда в 1950–1960-х гг. на рынок попал опасный для развития плода препарат. В европейских странах тысячи детей тогда родились с тяжелейшими телесными патологиями, многие умерли в младенчестве [Knightley, Evans 1979]. За десятилетия европейской интеграции сформировался целый комплекс правил и процедур доступа на рынок новым лекарствам. С 1995 г. этим занималось Европейское агентство лекарственных средств (*EMA*). Примечательно, что этот институт располагался в Лондоне, но сменил штаб-квартиру на Амстердам после британского референдума.

Функции *EMA* на территории Великобритании полностью перейдут к Агентству по регулированию лекарственных средств и медицинской продукции (*MHRA*). Брекзит повлиял на *MHRA* в нескольких аспектах. С одной стороны, в прошлом по контрактам с *EMA* британские специалисты обрабатывали непропорционально большое количество заявок на регистрацию препаратов в ЕС (20–30% всех заявлений). В 2017/2018 финансовом году связанные с этим поступления составили 13,7 млн ф.ст., или 8,7% бюджета агентства [MHRA 2019, p. 112]. С приближением брексита их сотрудничество прекратилось [O'Carroll, Devlin 2018]. С другой стороны, новые условия потребовали дополнительных расходов, в том числе на подготовку к работе при полном отсутствии соглашения [MHRA 2019, p. 8].

В отчете фирмы *PwC* отмечено, что Великобритания в течение долгого времени была главной страной 1 фазы клинических исследований как для европейских компаний, так и компаний из третьих стран. Выход из ЕС может вызвать падение доходов в сфере клинических исследований и удорожание таких услуг для британского бизнеса [PwC 2016]. Отсутствие ясности сказалось на традиционной роли Британии как точки входа для американских и азиатских компаний на рынок ЕС, сложившейся во многом благодаря деловой культуре, инвестиционному климату и английскому языку. Собеседники *Financial Times* говорят, что даже переезд *EMA* в Нидерланды можно считать вопросом престижа Лондона и фактором при выборе месторасположения для компаний [Neville 2019].

Наконец, эксперты подчеркивали значение вопросов интеллектуальной собственности и высококвалифицированного труда, более предсказуемые в рамках объединения. Обе темы для фармацевтики особенно чувствительны. В первом случае компании были бы вынуж-

дены контролировать ситуацию в отдельных странах с сопутствующими издержками. В дополнение в июле 2020 г. Великобритания сообщила о выходе из проекта Единого патентного суда [Unified Patent Court 2020]. Во втором случае серьезное усложнение трудовой миграции повлияло на привлекательность британских вакансий и университетов для других европейцев. Одновременно у компаний континентальной Европы аналогичные проблемы возникнут при приеме на работу британцев – от исследователей до менеджеров [Шелюбская 2017, с. 83–85].

Договорные сценарии выхода Великобритании из ЕС

1. Участие в ЕЭЗ

Единая экономическая зона – созданное 1 января 1994 г. пространство, предполагающее свободное движение товаров, капитала, услуг и людей. В него входят 27 государств ЕС и три страны Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ): Норвегия, Исландия и Лихтенштейн. Великобритания де-факто оставалась в ЕЭЗ до окончания переходного периода. В рамках пространства члены ЕАСТ становятся частью единого внутреннего рынка в обмен на принятие большей части соответствующего законодательства ЕС (за исключением в первую очередь Общей сельскохозяйственной политики и Общей политики в области рыболовства).

Как крупнейшая страна ЕАСТ, Норвегия находится на восьмом месте в торговле ЕС товарами с долей в 2,6% в 2019 г. [European Commission 2020^a, р. 2]. Для Норвегии ЕС-27 – главный партнер, занимающий 57,4% по товарам [European Commission 2020^a, р. 8]. В денежном выражении объем норвежского экспорта в Евросоюз составил 54 млрд евро, а импорта – 51,5 млрд [European Commission 2020^a, р. 2]. Фармацевтические товары в них не приоритетны. Для Норвегии это 0,9% экспорта, а для ЕС – 2,8% экспорта, тогда как в общем экспорте ЕС медицинская продукция превысила 9% в 2019 г. [European Commission 2020^a, р. 4; Eurostat 2020]. Однако для данного исследования в первую очередь важен торговый режим, который получила бы Великобритания, сохрани она членство в ЕЭЗ.

Из всех вариантов этот сценарий внес бы наименьшие изменения в сотрудничество королевства и ЕС – за счет функционирования единого внутреннего рынка. Медицинская продукция продолжила бы свободно пересекать границы, действовала бы свобода учреждения. Услуги по проведению клинических испытаний не испытывали бы ограничений. Сотрудники компаний смогли бы по-прежнему устраиваться на работу с минимальными административными процедурами. Более того, на Соединенное Королевство распространялась бы деятельность Европейского агентства лекарственных средств. Прежде всего это означало бы выдачу централизованных разрешений на реализацию лекарств на существующих условиях.

Так называемый норвежский вариант широко обсуждали в Британии. В качестве основных преимуществ его сторонники отмечали возможность заключать двусторонние соглашения о зоне свободной торговли с третьими странами в индивидуальном порядке. Кроме того, ЕЭЗ не предусматривает участия в наиболее интегрированных сферах: сельском хозяйстве и рыболовстве. «Инструкции, данные референдумом с результатом 52% против 48%, ясны: переехать в другой дом, но остаться в том же районе», – заявил депутат от лейбористов С. Киннок, сообщив: по его информации, не менее 10 членов правительства поддерживали сохранение ЕЭЗ [Belfast Telegraph 2018]. Норвежский сценарий публично называла возможной альтернативой в 2018 г. министр по вопросам труда и пенсий Э. Радд. Правда, она отметила, что свободное движение людей находится за гранью обозначенных ранее «красных линий» правительства [BBC 2018].

Этот сценарий всегда рассматривали как наименее вероятный. Причины премьер-министр Т. Мэй изложила еще в 2017 г. Помимо взносов в бюджет ЕС, она считала проблемой

необходимость соблюдать правила и регламенты ЕС, касающиеся внутреннего рынка, не имея даже возможности проголосовать за или против них. «В действительности это означало бы не покидать ЕС вовсе», – сказала Мэй в программном выступлении [May 2017]. За прошедшие четыре года позиция Лондона если и изменилась, то только в более жесткую сторону. Примечательно, что в сентябре 2019 г. именно Э. Радд одной из первых покинула правительство Б. Джонсона, перед этим поддержав оппозиционный законопроект об отсрочке брекзита³.

2. Двустороннее соглашение (швейцарский вариант)

В отличие от Норвегии, Швейцария не входит в Европейскую экономическую зону, но значительная часть «четырёх свобод» распространяется и на нее – за счет заключенных двусторонних договоров с ЕС. На референдуме в 1992 г. швейцарцы проголосовали против членства в ЕЭЗ. Фактически условия отношений Швейцарии с ЕС схожи с норвежскими, однако такие договоры предполагают большее количество исключений и ключевых решений на референдумах. Граждане голосовали пока исключительно за сохранение двустороннего подхода. Важно также «положение о гильотине», заложенное в первых договорах. При гарантии связанности договоров между собой на практике это ограничивает возможность отказа от новых европейских правил [Decision of the Council... 2002].

Объем торговли между ЕС-27 и Швейцарией составил в 2019 г. 257 млрд евро. Для Европейского союза Швейцария – пятый партнер в мире по импорту и четвертый – по экспорту: 110,3 млрд (5,7%) и 146,8 млрд (6,9%), соответственно [European Commission 2020^b, р. 2]. По сравнению с Норвегией, фармацевтическая продукция здесь заметно весомее. Ее доля в общем импорте ЕС из Швейцарии в 2019 г. составила 27,5%, а в экспорте Евросоюза – 15,1%, что явно выше средних значений по миру [European Commission 2020^b, р. 8]. Единый внутренний рынок имеет для этих цифр фундаментальное значение.

Страна не участвует в Европейском агентстве лекарственных средств, что весьма существенно отличает взаимодействие в ЕЭЗ от швейцарского варианта. Вместо этого ЕМА и Швейцарское агентство терапевтической продукции (*Swissmedic*) заключили несколько соглашений. Во-первых, речь идет о взаимном признании стандартов надлежащей производственной практики [European Medicines Agency 2021^a]. Примечательно, что договоренности вступили в силу еще в 2002 г. и были частью самого первого пакета из семи двусторонних соглашений, что дополнительно подчеркивает общую значимость взаимного признания [Agreement between... 2002].

Второй документ касается конфиденциальности и был согласован в результате обмена письмами в 2015 г. Не будучи юридически обязывающим, он тем не менее позволяет сторонам обмениваться законодательными и методическими документами, включая конфиденциальные и не опубликованные; данными фармаконадзора и инспектирования на соответствие стандартам надлежащей клинической практики; информацией из заявлений, связанных с предоставлением научного мнения, регистрацией лекарств и другой деятельностью [European Commission 2015]. Идея основана на предыдущем опыте: уже в 2010 г. у сторон был договор об обмене конфиденциальной информацией, связанной с разработкой вакцины от вируса *H1N1*, известного как «свиной грипп» [European Medicines Agency 2021^b].

В случае швейцарского варианта Лондон получил бы доступ к определенным сферам единого рынка в обмен на принятие части регулирования. Такой подход рассматривали в британском обществе. Например, в 2013 г. в исследовании библиотеки Вестминстера его упоминали наряду с членством в ЕЭЗ [House of Commons 2013]. По всей видимо-

³ Коммерсант (2019) Министр труда и пенсий Великобритании подала в отставку из-за разногласий по «Брекситу». 9 сентября (<https://www.kommersant.ru/doc/4086803>).

сти, швейцарский сценарий не был реализован по тем же причинам, что и норвежский: он предполагал широкий спектр взносов в бюджет Евросоюза и де-факто предусматривал принятие европейских правил, в разработке которых Лондон бы не участвовал.

Тем не менее анализ европейско-швейцарских отношений показывает, что даже при такой высокой степени взаимодействия членство в ЕМА не необходимо. У организации есть опыт прямых договоров с регуляторами других стран. Верно и обратное: для взаимного признания регистраций необязательно иметь высокую степень интеграции. Как будет показано далее на примере США, этот вопрос можно вынести за пределы сложных и не всегда успешных переговоров об общих условиях торговли.

3. Зона свободной торговли

Создание зоны свободной торговли изначально считалось самым реалистичным вариантом продолжения сотрудничества. «Важная часть нового стратегического партнерства с ЕС, к которому мы стремимся, – это как возможно более широкий доступ на единый внутренний рынок на полностью взаимной основе через всеобъемлющее соглашение о ЗСТ», – говорила Т. Мэй в январе 2017 г. [May 2017]. Торговые переговоры начались сразу после выхода Великобритании из ЕС 31 января 2020 г., вскоре стали известны переговорные позиции. В марте стороны обменялись позднее опубликованными проектами договоров [House of Commons 2020^b].

«Вопрос на весь оставшийся год состоит в том, смогут ли Великобритания и ЕС договориться о более глубоких торговых отношениях по примеру соглашения ЕС с Канадой или отношения будут основаны на соглашении о выходе, подписанном в октябре 2019 г., включая протокол по Северной Ирландии», – указывал в феврале 2020 г. Б. Джонсон [Johnson 2020; Бабынина 2020, с. 51]. В свою очередь, Брюссель ссылаясь на несопоставимые с канадскими объемы торговли и географическую близость, настаивая на обеспечении единых «правил игры» в таких сферах, как господдержка, конкуренция, социальные стандарты и условия трудоустройства, защита окружающей среды, изменение климата, соответствующие налоговые вопросы [Barnier 2020; Бабынина 2020, с. 52].

Равно как и в антимонопольном регулировании на внутреннем рынке, включая фармацевтический, Европейская комиссия (ЕК) играла в переговорах с Лондоном центральную роль [Кондратьева, Хромаков 2020]. В 2016 г. Европейский совет принял решение назначить ЕК переговорщиком от имени 27 стран. В свою очередь, президент Еврокомиссии Ж.-К. Юнкер передал руководство специальной рабочей группой экс-министру иностранных дел Франции М. Барнье. «Великобритания отказывается от эффективных способов избежать демпинга за счет снижения стандартов. Она хочет вернуть регуляторную автономию. Мы уважаем это. Однако не приведет ли новая регуляторная автономия к нарушению нашей свободы конкурировать?» – говорил Барнье после очередной неудачной переговорной сессии летом 2020 г. [Barnier 2020].

Каждое торговое соглашение так или иначе касается подобных моментов, но в ситуации с Соединенным Королевством их надо было обговорить беспрецедентно широко, считали в ЕС. Более того, там напоминали о согласованной в октябре 2019 г. политической декларации, в которой подчеркивалась необходимость обеспечить единые «правила игры» [Political declaration... 2019]. Однако впоследствии стороны разошлись в понимании данного пункта. По мнению Брюсселя, исходной точкой должны были быть действующие стандарты ЕС, а в отдельных аспектах следованием им – динамическим (*dynamic alignment*), то есть относиться и к будущему регулированию. Лондон же был нацелен на соглашение о снятии тарифов и квот, утверждая, что Британия планирует придерживаться высоких, но собственных стандартов в спорных областях [Jozepa et al. 2020].

Рассмотреть условия торговли в фармацевтическом секторе в ситуации ЗСТ интересно на примере одного из текущих соглашений. Несмотря на то, что Брюссель всегда был

против повторения канадского варианта, этот договор – одна из наиболее амбициозных торговых сделок ЕС и самая крупная из заключенных со странами Запада. Импорт товаров из ЕС в Канаду составил 20,7 млрд евро, а экспорт – 38,3 млрд. Это делает Канаду двенадцатым партнером по объему торговли с долей 1,5%. Отметим, что в 2015–2019 гг. товарооборот рос темпом выше 6% в год [European Commission 2020^c, p. 2].

В структуре импорта и экспорта ЕС в Канаду фармацевтика занимает заметное место: 7,2% и 14,1%, соответственно [European Commission 2020^c, p. 4]. В списке преимуществ Всеобъемлющего экономического и торгового соглашения (*Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA*) для фармацевтической отрасли канадское правительство, во-первых, указывает, что поставщики услуг смогут конкурировать на равных с европейскими и иметь более выгодные условия, чем предприятия из третьих стран (Раздел 9). Во-вторых, там упоминается преференциальный доступ на рынок ЕС для компаний, осуществляющих прямые иностранные инвестиции в Канаду (Раздел 8) [Government of Canada 2016].

В-третьих, положения об интеллектуальной собственности будут обеспечивать дополнительную защиту инвестиций в канадскую фармацевтическую отрасль (Раздел 20) [Government of Canada 2016; *Lexchin, Gagnon* 2014]. ЕС же охарактеризовал *CETA* как наиболее глубокое торговое соглашение ЕС в части услуг и инвестиций, поскольку эти и другие привилегии действуют на взаимной основе [European Commission 2021^b].

В-четвертых, важное место занимает взаимное признание результатов инспекций [Government of Canada 2016]. На самом деле данный механизм действует с 1 февраля 2003 г. и был лишь встроен в *CETA* в форме протокола. Предыдущее соглашение о взаимном признании будет прекращено, как только новый договор полноценно вступит в силу после ратификации в парламентах стран-членов [European Medicines Agency 2021^a].

В-пятых, речь идет об улучшении мобильности для бизнеса (Раздел 10). В частности, стороны обязуются обеспечить возможность краткосрочного пребывания без требования получать разрешение на работу или аналогичный документ для ключевого персонала компаний; лиц, осуществляющих предоставление услуг по контракту или независимую профессиональную деятельность; деловых поездок на период до 90 дней в полугодие. В-шестых, канадские компании получают дополнительный доступ к тендерам на субнациональном уровне регионов и муниципалитетов, например, в школах, больницах и университетах (Раздел 19) [CETA 2017].

Равно как и в случае Канады, соглашение между ЕС и Великобританией выходит за пределы традиционных зон свободной торговли, где в основном речь идет о снятии тарифов. Соглашение содержит положения об инвестициях, интеллектуальной собственности, госзакупках, господдержке и краткосрочных командировках. В документ включено особое приложение о лекарственных средствах. Прежде всего, оно устанавливает критически важный для отрасли принцип взаимного признания, пусть даже с оговорками. Более того, предполагается создать рабочую группу по лекарственным средствам, чтобы вести мониторинг влияния сделки на доступность препаратов, реагировать на возможные угрозы поставкам и проводить технические консультации [Trade and Cooperation Agreement 2020].

В совместном заявлении представители *EFPIA* и *ABPI* приветствовали договор, хотя и подтвердили, что дать ему исчерпывающую оценку пока нельзя [ABPI 2020^b]. В свою очередь, британское Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинской продукции начало публиковать серию руководств для отрасли по работе после 1 января 2021 г. В частности, в них подтверждено намерение установить предельный срок в 150 дней для выдачи регистрационных удостоверений новым препаратам [MHRA 2020].

Брекзит без соглашения

Выход без соглашения ни в коем случае не означал бы прекращения торговли. Она продолжилась бы по правилам Всемирной торговой организации (ВТО) [Бабынина 2019^a, с. 103]. В предыдущих разделах статьи автор намеренно не рассматривал тарифные ограничения. Дело в том, что еще во время Уругвайского раунда ведущие экономики мира договорились о взаимном снятии тарифов на фармацевтическую продукцию и химические вещества, используемые в ее производстве. Договоренности вступили в силу 1 января 1995 г. – одновременно с Марракешским соглашением о создании ВТО [GATT 1994]. Сегодня они распространяются на ЕС-27, Великобританию, США, Японию, Макао (Китай), Норвегию и Швейцарию [WTO 2021]. В 2016 г. на них приходилось 65% мировой фармацевтической торговли [DINK 2020].

Поскольку фармацевтика постоянно развивается, список препаратов подлежит регулярному пересмотру. Он состоялся в 1996, 1998, 2007 и 2010 гг., хотя изначально предполагалось проводить его не реже одного раза в три года [GATT 1994]. Примечательно, что в ходе дискуссии были обсуждены и медицинские проблемы пандемии COVID-19. В частности, в апреле 2020 г. Объединение торгово-промышленных палат Германии (*Deutscher Industrie- und Handelskammertag*, *DIHK*) призвало расширить соглашение в двух направлениях. С одной стороны, речь шла о присоединении новых участников. С другой – предполагалось включить в списки медицинских товаров (шприцы, марля, спирт) медицинское оборудование и средства индивидуальной защиты (маски, респираторы, санитайзеры).

DIHK приводило данные, что, несмотря на договоренности наиболее крупных игроков, средний тариф ВТО на лекарства составляет 2,1%, медтовары – 6,2%, медоборудование – 3,4% и средства индивидуальной защиты – 11,5%. Свыше половины государств ВТО сохраняют тарифы на медикаменты [DINK 2020]. Более того, в «Группе 20» есть страны, применяющие тарифы выше 8%, включая Россию (10,2%) – напоминали в британской исследовательской организации *Geneva Network* [Banik, Stevens 2015]. Что касается медицинского оборудования, только 19 членов Всемирной торговой организации ввели нулевой тариф. Медицинские маски, в свою очередь, облагаются в среднем пошлиной в 9,1% [DINK 2020]. Несмотря на во многом весомые аргументы, немецкое предложение пока осталось без ответа.

В период первой волны пандемии коронавируса маски были, пожалуй, наиболее востребованным товаром. Весной 2020 г. цены на них для розничных потребителей повышались в десятки раз. Таможенные тарифы использовались в этом кризисе в необычном качестве. На фоне либерализации международной торговли в последние десятилетия и общего стремления государств стимулировать экспорт – десятки стран ввели запреты или ограничения на экспорт (Россия поступила так 2 марта 2020 г. [Правительство РФ 2020]). По меньшей мере 50 стран временно сняли ввозные пошлины. В частности, Колумбия, Эквадор, Малайзия и Украина задействовали обе меры. Специалисты ОЭСР сочли такой подход логичным для расширения доступности масок внутри страны. Вместе с тем возникал вопрос, что случилось бы, если бы так поступили все страны [OECD 2020].

Сделка ЕС и Великобритании в итоге состоялась, хотя ранее выход без соглашения считался весьма вероятным [Бабынина 2019^a, с. 99–100]. Рассмотреть этот сценарий интересно на примере США – крупнейшего партнера ЕС. Объем двусторонней торговли в 2019 г. составил 616,4 млрд евро. США занимают первое место в экспорте Евросоюза (18%, 384,4 млрд евро) и второе после Китая в импорте (12%, 232 млрд евро) [European Commission 2020^d, р. 2]. В товарообмене фармацевтическая продукция крайне важна. На нее приходится 12,6% европейского импорта и 16,9% экспорта, что в сумме составило в 2019 г. почти 94 млрд евро [European Commission 2020^d, р. 5].

Торговля фармацевтическими товарами с 2002 г. возросла почти в четыре раза. Вместе с тем торговый баланс для ЕС оставался устойчиво положительным, достигнув 36 млрд в 2019 г. [Eurostat 2020]. Европейское и американское фармацевтическое регулирование – ключевой вопрос для отрасли – по понятным причинам разделено полностью. Однако в период переговоров о Трансатлантическом торговом и инвестиционном партнерстве Европейскому агентству лекарственных средств и американскому Управлению по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (*FDA*) удалось договориться о взаимном признании, несмотря на то, что партнерство так и не состоялось.

Их решение вступило в силу в ноябре 2017 г. и с 11 июля 2019 г. действует в полной мере в отношении лекарств, предназначенных для человека. В отрасли его ожидали по меньшей мере с 1998 г., когда в общее Соглашение о взаимном признании включили приложение о фармацевтике, которое почти за двадцать лет так и не было полностью имплементировано [European Medicines Agency 2019]. Именно на американский опыт ссылалась в июне 2020 г. *EFPIA*, отмечая, что взаимное признание может существовать вне зависимости от изменений политического курса [EFPIA 2020]. Помимо США, такие соглашения подписаны с Австралией, Канадой, Израилем, Японией, Новой Зеландией и Швейцарией.

В упомянутом выше более позднем заявлении представители ассоциаций напомнили, что страны ЕС и Великобритания совместно создали один из главных биофармацевтических хабов в мире, способный конкурировать с США и Китаем. С их точки зрения, разделение общеевропейской экосистемы заставило бы инвесторов финансировать исследования и производственные площадки в других регионах. По оценкам предпринимателей, без взаимного признания годовой ВВП ЕС сократился бы на 1,3 млрд евро, а Великобритании – на 5 млрд евро. Готовясь к возможному переходу на торговлю по правилам ВТО, они рассматривали взаимное признание как подушку, способную сделать падение экспорта менее значительным: европейского на 1,2 млрд евро и британского на 2,3 млрд евро [ABPIA 2020*].

* * *

Брюссель и Лондон предлагали несколько разных сценариев дальнейшего развития торговых отношений. Последующие события исключили вступление Великобритании в ЕЭЗ и схожий с этим швейцарский вариант. В результате комплексное торгово-экономическое соглашение, устраняющее тарифы и ряд нетарифных барьеров, получило широкую поддержку в отрасли. Несмотря на разделение фармацевтического регулирования, между сторонами продолжит действовать важнейший принцип взаимного признания. Кроме того, в договоре есть положения о защите интеллектуальной собственности.

Что касается Северной Ирландии, Европейская комиссия, следуя ноябрьским договоренностям, подготовила ряд исключений на период после 31 декабря 2020 г. Их необходимость обоснована тем, что Северная Ирландия – наряду с Кипром, Ирландией и Мальтой – исторически полагалась на поставки лекарств из Великобритании или через ее территорию. Как следствие, при адаптации возникают риски перебоев в поставках лекарств. В ЕК привели три главных проблемы: нехватку операторов, имеющих обязательное для импорта разрешение на производство (*manufacturing authorization*); трудности в контроле качества («тестировании партий», *batch testing*) [Department of Health & Social Care 2018]; сложности с упомянутым выше уникальным идентификатором. В документе также говорится о пандемии COVID-19 как исключительном обстоятельстве, которое необходимо принять во внимание [European Commission 2021^c, p. 11–12]⁴.

⁴ Аналогично этому в опубликованной 25 ноября 2020 г. «Фармацевтической стратегии для Европы» коронавирус рассматривается как проблема для цепочек поставок, производственных мощностей, доступности научных данных и мониторинга безопасности препаратов после их регистрации [European Commission 2020^c].

До конца 2021 г. импортировать медпрепараты из других частей Соединенного Королевства в перечисленные регионы смогут и компании, у которых нет разрешения на производство [European Commission 2021^c, p. 12–13]. В течение этих двенадцати месяцев ЕК будет считать контроль качества партий в британских организациях «обоснованным случаем» отступления от директив [European Commission 2021^c, p. 14–15]. ЕК планирует пересмотреть собственный нормативный акт так, чтобы фирмам, направляющим продукцию в Кипр, Ирландию, Мальту и Северную Ирландию через Великобританию, не требовалось деактивировать уникальный идентификатор [European Commission 2021^c, p. 15–16]. Тем самым были сняты наиболее существенные озабоченности отраслевых игроков. Впрочем, публикация Еврокомиссией подобных разъяснений в январе 2021 г. подтверждает идею о том, что реальное влияние декабрьской сделки еще только предстоит уточнить.

Первой, но явно не последней проверкой, можно считать спор вокруг поставок вакцин против COVID-19. 29 января Европейская комиссия приняла регламент, запрещающий их экспорт в ряд третьих стран, включая Великобританию, без специального разрешения правительства страны-производителя [European Commission 2021^d]⁵. Так произошло на фоне сообщений британской AstraZeneca, о возможности направить в ЕС только четверть запланированного на квартал объема [Herszenhorn, Hanke Vela 2021]. В части Северной Ирландии Брюссель сослался на ст. 16 соответствующего протокола, позволяющую отменять его положения в определенных обстоятельствах. Поскольку подобное решение фактически создавало торговую границу на острове, Дублин и Лондон выразили протест [Casalicchio et al. 2021]. В итоге ЕК стремительно исключила обращение к ст. 16 из документа, охарактеризовав свой шаг как «оплошность» [Commission Implementing Regulation (EU) 2021/111 2021; Curtis 2021].

Инцидент можно считать показательным. И хотя Великобритания, будучи членом Евросоюза, представляла собой и партнера, и конкурента для других государств объединения, элемент конкуренции будет естественным образом усиливаться – как на уровне предприятий, так и регулирующих институтов [Бажан 2017, с. 26–27]. Как отмечено в [Буторина 2020] касательно будущего европейской интеграции в контексте брексита, «с выбытием Великобритании ЕС утрачивает монополию на истину... в Европе возникают два конкурирующих режима... эта конкуренция может стать богатым источником новых идей, смыслов и практик...». То же справедливо и для режима фармацевтического регулирования, который у каждой стороны теперь будет собственным, в том числе в отношениях с другими странами мира [MHRA 2019, p. 8].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Бабынина Л.О. (2019^a) Последствия брексита без сделки // Итоги правления Терезы Мэй. Отв. ред. Е.В. Ананьева. ДИЕ РАН. № 364. С. 99–105.
- Бабынина Л.О. (2019^b) Европейский союз: вызов брексита // Европа между трех океанов. Под общ. ред. Ал. А. Громыко, В. П. Фёдорова. Москва, Санкт-Петербург: Нестор-История. С. 71–89.
- Бабынина Л.О. (2020) Проблемы Европейского союза в контексте брексита // Европа в поиске новых решений. Отв. ред. Р.Н. Лункин, П.В. Осколков. ДИЕ РАН. № 372. С. 46–52.
- Бажан А.И. (2017) Конкуренция как причина Брексита // Экономические аспекты Брексита. Отв. ред. А.И. Бажан. ДИЕ РАН. № 345. С. 26–34.
- Кондратьева Н.Б., Хромаков Д.О. (2020) Фармацевтический рынок ЕС: проблемы конкуренции. // Мировая экономика и международные отношения. Т. 64. № 2. С. 53–62.

⁵ Первоначальная версия документа, содержащая ссылку на статью 16 Протокола по Северной Ирландии, более недоступна на официальном интернет-сайте Европейской комиссии. С ее копией можно ознакомиться в других источниках.

Правительство РФ (2020) Постановление «О введении временного запрета на вывоз отдельных видов продукции из Российской Федерации». 2 марта (<http://static.government.ru/media/files/odPVbEJwgG6QH0ryelXGwqAIBTnzjfMm.pdf>).

Хесин Е.С. (2016) Экономические последствия выхода Великобритании из ЕС // Референдум о членстве Британии в Евросоюзе: ход, итоги и последствия. Часть I. Отв. ред. Е.В. Ананьева. ДИЕ РАН. № 330. С. 13–21.

Шелюбская Н.В. (2017) Проблемы развития науки и инноваций в ЕС в свете Брекзита // Экономические аспекты Брекзита. Отв. ред. А.И. Бажан. ДИЕ РАН. № 345. С. 79–89.

REFERENCES

ABPI (2020^a) COVID threat must inject urgency into trade talks, say UK & EU pharma bodies (<https://www.abpi.org.uk/media-centre/news/2020/september/covid-threat-must-inject-urgency-into-trade-talks-say-uk-eu-pharma-bodies/>).

ABPI (2020^b) Joint EU-UK pharmaceutical industry response to Brexit deal. December 24 (<https://www.abpi.org.uk/media-centre/news/2020/december/joint-eu-uk-pharmaceutical-industry-response-to-brexit-deal/>).

Agreement between the European Community and the Swiss Confederation on mutual recognition in relation to conformity assessment (2002) *Official Journal*, L 114, April 30, p. 369–429 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A22002A0430%2805%29>).

Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy Community (2020) *Official Journal*, L 29, p. 7–187 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12020W/TXT#d1e32-102-1>).

Babynina L.O. (2019^a) Posledstviya brekzita bez sdelki [The Implications of No-deal Brexit]. *Itogi pravleniya Terezy Mej*. E.V. Ananieva (ed.). ДИЕ РАН, no. 364, pp. 99–105.

Babynina L.O. (2019^b) *Evropejskij soyuz: vyzov brekzita* [The European Union: the Challenge of Brexit]. *Evropa mezhdu trekh okeanov* [Europe Between Three Oceans]. A.I. Gromyko, V.P. Fyodorova (eds.). Moscow, St.-Petersburg: Nestor-Istoriya, pp. 71–89.

Babynina L.O. (2020) Problemy Evropejskogo soyuza v kontekste brekzita [The Problems of the European Union in the Context of Brexit]. *Evropa v poiske novyh reshenij* [in: Europe in Search of New Solutions]. R.N. Lunkin, P.V. Oskolkov (eds.). ДИЕ РАН, no. 372, pp. 46–52.

Banik N., Stevens P. (2015) *Pharmaceutical tariffs, trade flows and emerging economies* (<https://geneva-network.com/wp-content/uploads/2015/09/GN-Tariffs-on-medicines-1.pdf>).

Barber S. (2019) *Brexit and medicines regulation* (<https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-8148/CBP-8148.pdf>).

Barnier M. (2020) Press statement by Michel Barnier following Round 6 of the negotiations for a new partnership between the European Union and the United Kingdom. *European Commission*. July 23 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_20_1400).

BBC (2018) *Brexit: Amber Rudd says Plan B options plausible*. December 8 (<https://www.bbc.com/news/uk-politics-46490642>).

Belfast Telegraph (2018) ‘At least 10’ Cabinet ministers back Norway-style Brexit. December 7 (https://www.belfasttelegraph.co.uk/news/northern-ireland/at-least-10-cabinet-ministers-back-norway-style-brexit-37604287.html#An_increasing_trade_surplus).

Bazhan A.I. (2017) Konkurenciya kak prichina Brekzita [Competition as the Cause of Brexit]. *Ekonomicheskie aspekty Brekzita* [The Economic Aspects of Brexit]. A.I. Bazhan (ed.). ДИЕ РАН, no. 345, pp. 26–34.

Cabinet Office (2020^a) Moving goods into, out of, or through Northern Ireland. GOV.UK (<https://www.gov.uk/government/collections/moving-goods-into-out-of-or-through-northern-ireland#history>).

Cabinet Office (2020^b) Press release: Ireland/Northern Ireland Specialised Committee 05 November 2020 GOV.UK (<https://www.gov.uk/government/news/irelandnorthern-ireland-specialised-committee-05-november-2020>).

Casalichchio E., Pogatchnik S., Isaac A., Gallardo C. (2021) Dublin and London blast Brussels over Brexit deal override in vaccine fight. *Politico*. January 29 (<https://www.politico.eu/article/uk-eu-coronavirus-vaccine-fight-crisis-call/>).

Commission Implementing Regulation (EU) 2021/111 of 29 January 2021 making the exportation of certain products subject to the production of an export authorisation (2021) *Official Journal*, L 311, January 30, pp. 1–8 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0111>).

Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) between Canada, of the one part, and the European Union and its Member States, of the other part (2017) *Official Journal*, L 11, January 14, pp. 23–1079 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:22017A0114\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:22017A0114(01))).

Curtis J. (2021) Northern Ireland Protocol: Article 16 and EU vaccine export controls. *House of Commons Library*. February 2 (<https://commonslibrary.parliament.uk/northern-ireland-protocol-article-16-and-eu-vaccine-export-controls/>).

Decision of the Council, and of the Commission as regards the Agreement on Scientific and Technological Cooperation on the conclusion of seven Agreements with the Swiss Confederation (2002) *Official Journal*, L 114, April 30, p. 1.

Department of Health & Social Care (2018) Batch testing medicines if there's no Brexit deal: Guidance. GOV.UK (<https://www.gov.uk/government/publications/batch-testing-medicines-if-theres-no-brexit-deal/batch-testing-medicines-if-theres-no-brexit-deal>).

DIHK (2020) Idea Paper Extension WTO Pharmaceutical Agreement. April 24 (https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/dihk_extension_e.pdf).

Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products Text with EEA relevance. (2011) *Official Journal*, L 174, pp. 74–87 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>).

EFPIA (2020) Joint Letter on the Need for a Mutual Recognition Agreement between the EU and UK (<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/need-for-a-mutual-recognition-agreement-between-the-eu-and-uk/>).

European Commission (2015) Administrative Arrangement to exchange non-public information on medicinal products between DG SANTE/EMA and FDHA/Swissmedic. July 9 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/administrative-arrangements-exchange-non-public-information-medicinal-products-between-dg-sante_en.pdf).

European Commission (2020^a) European Union, Trade in goods with Norway (https://webgate.ec.europa.eu/isdb_results/factsheets/country/details_norway_en.pdf).

European Commission (2020^b) European Union, Trade in goods with Switzerland (https://webgate.ec.europa.eu/isdb_results/factsheets/country/details_switzerland_en.pdf).

European Commission (2020^c) European Union, Trade in goods with Canada (https://webgate.ec.europa.eu/isdb_results/factsheets/country/details_canada_en.pdf).

European Commission (2020^d) European Union, Trade in goods with USA (https://webgate.ec.europa.eu/isdb_results/factsheets/country/details_usa_en.pdf).

European Commission (2020^e) Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Pharmaceutical Strategy for Europe. November 25 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>).

European Commission (2021^a) Union and Common Transit (https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-procedures/what-is-customs-transit/common-union-transit_en).

European Commission (2021^b) CETA explained (<https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-explained/>).

European Commission (2021^c) Commission Notice – Application of the Union's pharmaceutical acquis in markets historically dependent on medicines supply from or through Great Britain after the end of the transition period. *Official Journal*, C 27/11, January 25 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0125\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0125(01)&from=EN)).

European Commission (2021^d) Commission puts in place transparency and authorisation mechanism for exports of COVID-19 vaccines. January 29 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_307).

European Medicines Agency (2019) Questions & Answers on the impact of Mutual Recognition Agreement between the European Union and the United States as of 11 July 2019 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-impact-mutual-recognition-agreement-between-european-union-united-states-11-july_en.pdf).

European Medicines Agency (2021^a) Mutual recognition agreements (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>).

European Medicines Agency (2021^b) Switzerland (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/bilateral-interactions-non-eu-regulators/switzerland>).

Eurostat (2020) International trade in medicinal and pharmaceutical products (https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=International_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products&oldid=457953).

Eurostat (2021) Comext DS-018995, Division 54 'Medicinal and pharmaceutical products' of the Standard international trade classification revision 4 (SITC Rev. 4) (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/newxtweb/>).

GATT (1994) Trade in Pharmaceutical Products. March 25 (https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/91770009.pdf).

Government of Canada (2016) Opportunities and Benefits of CETA for Canada's Pharmaceutical Exporters (<https://www.international.gc.ca/trade-commerce/assets/pdfs/agreements-accords/ceta-pharma-2016-eng.pdf>).

Herszenhorn D.M., Hanke Vela J. (2021) EU brandishes export ban to claim dibs on vaccines. *Politico*. January 28 (<https://www.politico.eu/article/eu-brandishes-export-ban-to-claim-dibs-on-vaccine-astrazeneca-pfizer/>).

Hesin E.S. (2016) Ekonomicheskie posledstviya vyhoda Velikobritanii iz ES [The Economic Implications of the UK Withdrawal from the EU]. Referendum o chlenstve Britanii v Evrosoyuze: hod, itogi i posledstviya [in: The UK EU Membership Referendum: It's Course, Results and Implications]. Chast' I. E.V. Ananieva (ed.). *DIE RAN*, no. 330, pp. 13–21.

House of Commons (2013) Leaving the EU: Research Paper, vol. 13/42. July 1 (<https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/RP13-42/RP13-42.pdf>).

House of Commons (2018^a) The impact of Brexit on the pharmaceutical sector.

House of Commons (2018^b) EU Exit Analysis Cross Whitehall Briefing. January (<https://www.parliament.uk/globalassets/documents/commons-committees/Exiting-the-European-Union/17-19/Cross-Whitehall-briefing/EU-Exit-Analysis-Cross-Whitehall-Briefing.pdf>).

House of Commons (2020^a) Oral evidence: Brexit and the Northern Ireland Protocol, HC 767. November 11 (<https://committees.parliament.uk/oralevidence/1204/html/>).

House of Commons (2020^b) The UK-EU future relationship: the March 2020 EU draft treaty and negotiations update: *Briefing Paper*. Number 8923. May 27 (<https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-8923/CBP-8923.pdf>).

Johnson B. (2020) Statement made on 3 February 2020. *UK Parliament*. February 3 (<https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2020-02-03/HWS86>).

Jozepa I., Fella S., Browning S., Seely A., Ferguson D., Smith L., Priestley S. (2020) The UK-EU future relationship negotiations: Level playing field: *Briefing Paper*. Number CBP8852. June 19. (<https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-8852/CBP-8852.pdf>).

Killian A. (2020) Top 10 largest UK companies by market cap. *IG*. December 21 (<https://www.ig.com/uk/news-and-trade-ideas/top-10-largest-uk-companies-by-market-cap-190715>).

Knightley P., Evans H. (1979) *Suffer The Children: The Story of Thalidomide*. New York: The Viking Press.

Kondrat'eva N.B., Khromakov D.O. (2020) Farmatsevticheskiy rynek ES: problemy konkurentsii [EU Pharmaceutical Market: Problems of Competition]. *Mirovaya ekonomika i mezhdunarodnyye otnosheniya*, vol. 64, no. 2, pp. 53–62.

Lexchin J., Gagnon M.-A. (2014) CETA and pharmaceuticals: impact of the trade agreement between Europe and Canada on the costs of prescription drugs. *Globalization and Health* (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4108121/>).

May T. (2017) Speech Laying Out the U.K.'s Plan for Brexit. *Time*. January 17 (<https://time.com/4636141/theresa-may-brexit-speech-transcript/>).

MHRA (2019) Annual Report and Accounts 2018/19 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/821766/annual_report_2019_for_govuk_new.pdf).

MHRA (2020) Guidance on 150-day assessment for national applications for medicines GOV.UK. December 31 (<https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-150-day-assessment-for-national-applications-for-medicines>).

Neville S. (2019) Will drugs companies follow EU agency from London to Amsterdam? *Financial Times*. May 16 (<https://www.ft.com/content/70897a14-733c-11e9-bf5c-6eeb837566c5>).

O'Carroll L., Devlin H. (2018) Britain loses medicines contracts as EU body anticipates Brexit. *The Guardian*. September 2 (<https://www.theguardian.com/business/2018/sep/02/britain-loses-medicines-contracts-as-eu-body-anticipates-brexite>).

OECD (2020) The Face Mask Global Value Chain in the COVID-19 Outbreak: Evidence and Policy Lessons. May 4 (https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=132_132616-14i0j8cilq&title=The-Face-Mask-Global-Value-Chain-in-the-COVID-19-Outbreak-Evidence-and-Policy-Lessons)

Office for National Statistics (2020) Employment in the UK: November 2020 (<https://www.ons.gov.uk/employmentandlabourmarket/peopleinwork/employmentandemployeetypes/bulletins/employmentintheuk/november2020>).

Political declaration setting out the framework for the future relationship between the European Union and the United Kingdom (2019) *Official Journal*, C 384I, November 12, pp. 178–193 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12019W%2FDCL%2801%29>).

Pravitel'stvo RF (2020) Postanovleniye «O vvedenii vremennogo zapreta na vyvoz otdel'nykh vidov produktsii iz Rossiyskoy Federatsii» [Resolution of the Government of the Russian Federation “On the Temporary Ban on Export of Certain Goods from the Russian Federation”]. 2 marta (<http://static.government.ru/media/files/odPVbEJwgG6QH0ryelXGwqAIBTnzjfMm.pdf>).

PwC (2016) Brexit Monitor: The impact on Pharma & Life Sciences (<https://www.pwc.nl/en/brexit/documents/pwc-brexit-monitor-pharma-life-sciences.pdf>).

Shelyubskaya N.V. (2017) Problemy razvitiya nauki i innovacij v ES v svete Brekzita [The Problems of Science and Innovations in the EU in the Light of Brexit]. *Ekonomicheskie aspekty Brekzita*. [The Economic Aspects of Brexit]. A.I. Bazhan (ed.). *DIE RAN*, no. 345, pp. 79–89.

Trade and Cooperation Agreement between the European Union and the European Atomic Energy Community, of the one part, and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, of the other part. (2020) *Official Journal*, L 444, December 31, pp. 14–1462.

Unified Patent Court (2020) UK Withdrawal from the UPCA. July 20 (<https://www.unified-patent-court.org/news/uk-withdrawal-upca>).

WTO (2021) The WTO's Pharma Agreement (https://www.wto.org/english/tratop_e/pharma_ag_e/pharma_agreement_e.htm).