

Научная статья / Research Article

УДК 316.3

DOI: 10.14258/SSI(2023)1-09.

Редкие (орфанные) заболевания: социально-правовой аспект

Вера Сергеевна Зубкова¹,
Ирина Ивановна Игнатовская²,
Марине Геворговна Могробян³

¹Алтайский государственный университет, Барнаул, Россия,
zvs89@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6156-6839>

²Алтайский государственный университет, Барнаул, Россия,
irign2010@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8752-4015>

³Алтайский государственный университет, Барнаул, Россия,
marina1999-9999@mail.ru

Аннотация. Статья посвящена проблеме обеспечения права на охрану здоровья и медицинскую помощь, организации и оказания медицинской помощи детям с редкими (орфанными) заболеваниями. Данная тема является актуальной, что обусловлено повышенным вниманием к ней не только в России, но и во всем мире. Связано это в основном с высоким уровнем экономического и социального бремени редких болезней. К орфанным относятся врожденные (наследственные) или приобретенные заболевания, частота которых в стране и мире не превышает определенного числа, установленного законодательствами различных стран.

Низкая частота встречаемости редких (орфанных) заболеваний приводит к трудности в получении полезной, надежной и своевременной информации о патологии; трудности постановки диагноза; отсутствию адекватного диспансерного наблюдения; ограничению бюджетных ассигнований для разработки орфанных лекарственных препаратов и, как следствие, своевременного получения лицами, страдающими редкими (орфанными) заболеваниями, своевременного и соответствующего лечения.

Авторами рассмотрены проблемы понимания редких (орфанных) заболеваний, доступности лекарственной помощи лицам, страдающим орфанными заболеваниями, а также механизмы финансового обеспечения этой помощью. Исследуются исторические предпосылки возникновения правового регулирования редких заболеваний и разработки лекарственных препаратов, а также практики российской нормативно-правовой регуляции вопросов, связанных с орфанными заболеваниями, как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов Российской Федерации.

Ключевые слова: здоровье граждан, медицинская помощь, редкие (орфанные) заболевания, налоговое законодательство

Для цитирования: Зубкова В.С., Игнатовская И.И., Могробян М.Г. Редкие (орфанные) заболевания: социально-правовой аспект // Society and Security Insights. 2023. Т. 6, № 1. С. 135–144. doi: 10.14258/ssi(2023)1-09.

Rare (Orphan) Diseases: Socio-Legal Aspect

Vera S. Zubkova¹,
Irina I. Ignatovskaya²,
Marine G. Mogrobyan³

¹Altai State University, Barnaul, Russia,
zvs89@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6156-6839>

²Altai State University, Barnaul, Russia,
irign2010@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8752-4015>

³Altai State University, Barnaul, Russia,
marina1999-9999@mail.ru

Annotation. The article is devoted to the problem of ensuring the right to health protection and medical care, organization and provision of medical care to children with rare (orphan) diseases. This topic is relevant, which is due to the increased attention to it not only in Russia, but also around the world. This is mainly due to the high level of economic and social burden of rare diseases. Orphan diseases include congenital (hereditary) or acquired diseases, the frequency of which in the country and the world does not exceed a certain number established by the laws of various countries.

The low incidence of rare (orphan) diseases leads to difficulties in obtaining useful, reliable and timely information about the pathology; the correctness of the diagnosis; the lack of adequate dispensary supervision; limited budget allocations for the development of orphan medicines and, as a consequence, timely receipt by persons suffering from rare (orphan) diseases, timely and appropriate treatment.

The authors consider the problems of understanding rare orphan diseases, the availability of medical care to people suffering from orphan diseases, as well as the mechanisms of financial provision of this assistance. Exploring the historical prerequisites for the emergence of legal regulation of rare diseases and the development of medicines, as well as the practice of Russian regulatory regulation of issues related to orphan diseases, both at the federal level and at the level of the subjects of the Russian Federation.

Keywords: public health, medical care, rare (orphan) diseases, tax legislation

For citation: Zubkova, V.S., Ignatovskaya, I.I., Mogrobyan, M.G. (2023). Rare (Orphan) Diseases: Socio-Legal Aspect // *Society and Security Insights*, 6(1), 135–144. (In Russ.). doi: 10.14258/ssi(2023)1-09.

Введение

Российская Федерация, активно проводя социальную политику, стремится максимально эффективно обеспечить каждому гражданину достойный уровень жизни, благодаря которому такие социальные ценности, как семья (материнство, отцовство, детство), будут надлежащим образом защищены. Исследуются исторические предпосылки возникновения правового регулирования редких заболеваний и разработки лекарственных препаратов, а также практика российской нормативно-правовой регуляции вопросов, связанных с орфанными заболева-

ниями, как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов Российской Федерации. Современное поколение не стремится рано рожать детей, в большинстве семей только один ребенок, а в некоторых семьях, к сожалению, рождаются больные дети, в том числе и с редкими заболеваниями. Эта проблема является актуальной для современного мира, а особенно для Российской Федерации. В данной статье речь пойдет о редких (орфанных) заболеваниях. Цель статьи — выявить современное состояние регулирования орфанных заболеваний в Российской Федерации.

Редкие (орфанные) заболевания (далее — редкие заболевания) являются новым глобальным приоритетом общественного здравоохранения, требующим основанной на фактических данных оценки глобальной точечной распространенности для информирования государственной политики. Редкие заболевания многочисленны, разнородны по своей природе и географически разрознены. Некоторые из них можно предотвратить или излечить, но большинство из них являются хроническими, а многие приводят к ранней смерти. Несмотря на свою неоднородность, они имеют общие черты, связанные с их редкостью, что требует комплексного подхода со стороны общественного здравоохранения. Проблемы, связанные с их низкой распространенностью: недостаток знаний и нехватка опыта, а также их хронический, дегенеративный и опасный для жизни характер — привели к тому, что редкие заболевания стали приоритетом общественного здравоохранения в Европе и России (Панфилова, 2018). Большинство редких заболеваний являются опасными для жизни и хронически изнурительными состояниями, и подавляющее большинство из них генетически обусловлено. Их низкая индивидуальная распространенность требует особых совместных усилий, чтобы улучшить их диагностику, лечение и профилактику. Хотя сложно разработать политику общественного здравоохранения для каждого редкого заболевания, можно использовать глобальный, а не разрозненный подход в областях научных и биомедицинских исследований, исследований и разработок лекарственных средств, отраслевой политики, информации и обучения, социальных льгот, госпитализации и амбулаторного лечения.

Методология исследования

В сравнительно-правовом ключе анализируется законодательство зарубежных государств, регулирующее сферу орфанных заболеваний и орфанных лекарственных препаратов. Одним из основных методологических приемов исследования в статье является компаративистский подход, представленный в работе Н. С. Волковой (2018). Исследование базируется на формально-юридическом подходе, который позволит определить сущность редких заболеваний в конкретных нормативных актах. Применяется также метод текстологического контент-анализа нормативно-правовых актов. В исследовании используется исторический подход, связанный с изучением динамики развития редких заболеваний в России, а также опыт зарубежных стран в создании законов и специальных информационных ресурсов. Использовались материалы и статистические данные

Европейской организации редких заболеваний, отчеты Комитета по орфанным препаратам, зарубежные источники информации.

Результаты и их обсуждение

Редкие заболевания — это заболевания, которые выявлены у небольшого количества людей (детей и взрослых) по отношению к населению в целом (Михайленко, 2018). От этого и возникают определенные вопросы и сложности в связи с их редкостью. Так, в США под орфанными понимают «болезни или состояния, затрагивающие менее 200 000 людей в США». В Японии к орфанным относят болезни, которым подвержены менее 50 000 пациентов в стране. В Европе болезнь считается редкой, когда она поражает 1 из 2000 людей (Батова, 2021). Заболевание может быть редким в одном регионе, но обычным явлением в другом. Согласно положениям Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ¹ в настоящее время редкие (орфанные) заболевания имеют распространенность не более 10 случаев на 100 тыс. чел. Данное определение не раскрывает сущность этого понятия и является не совсем понятным. На наш взгляд, под редкими (орфанными) заболеваниями необходимо понимать врожденные или выявленные тяжелые жизнеугрожающие и хронические заболевания, указанные в соответствующем Перечне, имеющие распространение не более 10 случаев на 100 тыс. чел., которые приводят к инвалидности или смерти.

На сегодняшний день открыто от 6 до 7 тыс. редких заболеваний, а в медицинской литературе регулярно описываются новые заболевания. Количество редких заболеваний зависит также от степени специфичности, используемой при классификации различных состояний или нарушений (Витковская, 2019). До сих пор в области медицины заболевание определялось как изменение состояния здоровья, которое проявляется в виде уникального набора симптомов после одного лечения. Редкие заболевания — это серьезные, часто хронические и прогрессирующие заболевания. Признаки многих редких заболеваний могут наблюдаться при рождении или в детстве, как в случае проксимальной спинномозговой атрофии, нейрофиброматоза, несовершенного остеогенеза, хондродисплазии или синдрома Ретта. Более 50% орфанных заболеваний проявляются только в зрелом возрасте (например, болезнь Хантингтона, болезнь Крона, болезнь Шарко-Мари-Тута и др.). К редким (орфанным) заболеваниям на территории Российской Федерации относят 258 различных болезней. Перечень опубликован на официальном сайте Министерства здравоохранения России, это преимущественно генетические заболевания, а также редкие формы рака. По данным Минздрава России, пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, насчитывается порядка 13 тыс. чел. Однако по экспертным оценкам их число превышает 2 млн (Волкова, Аксу, 2018.). Точное выявление числа лиц, страдающих орфанными заболеваниями, усложняется тем, что подходы к определению таких заболеваний в разных государствах разнятся. Не выработана единая методология определения орфанных заболеваний и на международном уровне.

¹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/

Сегодня в нашей стране людям, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, оказывается определенная помощь. В России есть две программы лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями: «7 нозологий» и «24 нозологии». Эти две программы в законодательстве так не именованы. В ч. 7 ст. 44 ФЗ № 323 есть перечень заболеваний, который, исходя из ч. 10 этой же статьи, финансируется за счет средств федерального бюджета, а также есть перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, который, согласно ч. 9 ст. 83 ФЗ № 323, финансируется за счет бюджетов субъектов Российской Федерации. Со временем «в народе» их стали называть «7 нозологий» и «24 нозологии», семь — так как до 2019 г. перечень включал в себя лишь семь заболеваний, а 24 — так как в вышеуказанном перечне, который финансируется из регионального бюджета, было до 2019 г. 24 заболевания. С 1 января 2019 г. законодатель внес изменения, тем самым расширил перечень, финансируемый из федерального бюджета; соответственно заболеваний, финансируемых из регионального бюджета, стало на пять меньше. В 2020 г. первая программа была расширена еще четырьмя заболеваниями, но несмотря на все это, «в народе» эти перечни называют по-прежнему.

Обеспечение лекарственными препаратами указанных лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации и формируемому в установленном им порядке. Для того чтобы государство знало, кто страдает редкими (орфанными) заболеваниями, входящими в вышеуказанные перечни, в России ведется Федеральный регистр.

Ведение Федерального регистра осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Таким образом, в современной России выработан свой механизм обеспечения доступной лекарственной помощи пациентам с редкими заболеваниями. В настоящее время на территории Российской Федерации проживают тысячи детей, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. В Алтайском крае на 1 января 2022 г., согласно данным, предоставленным Министерством здравоохранения Алтайского края, проживает 206 человек с редкими (орфанными) заболеваниями (среди них 122 ребенка).

Для большинства редких заболеваний не существует эффективного лечения, поэтому вся терапия сводится к поддержанию состояния здоровья пациента и увеличению продолжительности его жизни с помощью орфанных препаратов и специализированного питания.

Дети с орфанными заболеваниями не могут ждать, пока чиновники от Минздрава закупят препарат и доставят его в аптеки, помощь нужна не «в срок до 30 дней», а немедленно. На социальное лекарственное обеспечение по закону выделяется 863,75 рубля в месяц на человека. Стоимость препаратов в тысячи, а то и в сотни тысяч раз превышает этот лимит. В России зарегистрирован препарат для лечения спинальной мышечной атрофии — «Спинраза» (Нусинерсен). Стоимость одной инъекции составляет 125 тысяч рублей. Закупка препарата

возлагается на регионы, однако из-за цены лекарства местные чиновники в большинстве случаев отказываются его закупать.

Соответственно, как отметит уполномоченный по правам ребенка в Алтайском крае Ольга Казанцева, постоянно поступают жалобы на то, что лекарственный препарат «Спинраза» (Нусинерсен) не закупается. Дело доходит до судебных разбирательств, то есть родители детей, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, обращаются в суд.

Централизованная закупка всегда удобнее, у нее больше гарантий, это позволит уменьшить стоимость препарата на территории России. По данным специалистов, централизация позволит снизить цены на необходимые пациентам препараты на 20–30%. Это упростит планирование закупки лекарств, установит контроль и позволит вести статистику по этим закупкам, но самое главное — повысит доступность жизненно необходимых лекарств для детей (Батова, 2021). Если закупка орфанных препаратов будет осуществляться из федерального бюджета, то контроль над программой лекарственного обеспечения этой группы пациентов выйдет на новый качественный уровень с точки зрения его управляемости. Кроме того, стоит отметить, что это не является простым переносом бюджетов с одного уровня на другой, поскольку ценовой уровень гарантированно снижается, и соответственно средства в регионах высвобождаются для борьбы с основными причинами смертности. Таким образом, высокая стоимость орфанных лекарственных препаратов является одной из самых главных причин, способствующих непредоставлению / несвоевременному предоставлению детям, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственных препаратов.

Россия должна учесть положительный опыт зарубежных стран и создавать не только законы, но и специальные информационные ресурсы. Так, во Франции для лиц, страдающими редкими заболеваниями, был создан специальный сайт — Orphanet (www.orpha.net). Именно этот сайт собирает информацию о редких заболеваниях, чтобы помогать людям более эффективно и быстро диагностировать, ухаживать и лечить пациентов с редкими заболеваниями. Orphanet постепенно вырос до сети из 41 страны в Европе и по всему миру. За 24 года Orphanet стал основным источником информации (справочником) о редких заболеваниях, стремящимся решать новые задачи, возникающие в результате быстро меняющегося научного и информационного пространства. Крайне важно помочь всем людям, страдающим этими заболеваниями или связанными с ними, получить доступ к качественной информации среди множества имеющихся сведений, доступных в пространствах Интернета, предоставить средства для выявления пациентов с редкими заболеваниями и внести свой вклад в накопление знаний путем производства массивных, вычислимых и повторно используемых научных данных. К сожалению, в Российской Федерации таких сайтов нет, но их появление могло бы способствовать улучшению обмена информацией и получения нового опыта.

Для редких (орфанных) заболеваний в Российской Федерации 2020–2021 годы оказались значимыми. Важным этапом в развитии российского законодательства в поддержке детей, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями на терри-

тории РФ, стало заявление В. В. Путина в обращении к россиянам 23 июня 2020 г. Тогда он сообщил, что за счет прогрессивной ставки налогообложения планируется получить дополнительно порядка 60 млрд руб., которые следует расходовать строго целевым образом. Так, Президент Российской Федерации В. В. Путин поручил действующему Правительству РФ подготовить совместно с Общественной палатой РФ конкретные предложения по финансированию медицинской помощи детям с редкими заболеваниями за счет средств от повышенной ставки налога на доходы физических лиц свыше 5 млн руб. в год. Правительство должно было установить ставку по налогу на доходы физических лиц в размере 15% для тех, чей доход превышает 5 млн руб. в год. Региональным властям было поручено не допускать снижения в 2021 г. и далее расходов местных бюджетов на оказание медицинской помощи таким детям.

К 1 ноября 2020 г. кабинет министров вместе с Общественной палатой РФ разработали (с учетом данных ранее поручений) и представили Президенту РФ механизм дальнейшего целевого финансирования расходов, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе за пределами России) детям, страдающим орфанными заболеваниями, в том числе соответствующие расходы на приобретение специализированных лекарственных препаратов, медицинской техники, необходимой для реабилитации, за счет средств, поступающих в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в связи с повышением ставки налога на доходы физических лиц для граждан, чьи доходы превышают 5 млн руб. в год.

Эта мера касается периодических и постоянных доходов, возникающих в результате трудовой деятельности (включая зарплату и дивиденды). Ставка 13% остается неизменной, и ею будут облагаться те средства, которые были получены после продажи личного имущества (за исключением ценных бумаг) и после осуществления выплат по договорам страхования и пенсионного обеспечения. Стоит обратить внимание, что продажа квартиры под повышенную ставку точно не попадает, хотя волнение этот вопрос вызывал еще на стадии рассмотрения закона. Предполагается, что рост ставки НДФЛ позволит увеличить бюджет на 60 млрд руб. в 2021 г., 64 млрд руб. в 2022 г. и 68,5 млрд руб. в 2023 г.

По мнению Председателя Совета Федерации Федерального собрания РФ В. И. Матвиенко, это решение, принятое Президентом РФ, «генеральное и справедливое для того, чтобы найти ресурсы для лечения людей с орфанными заболеваниями». Она подчеркнула, что парламентарии будут мониторить ситуацию, а именно должны быть централизованные закупки на федеральном уровне, создание реестра детей с орфанными заболеваниями. При этом весь механизм должен быть прозрачным и понятным для всех граждан.

Поправки, внесенные в Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) Федеральным законом от 23 ноября 2020 г. № 372-ФЗ, устанавливают повышенную ставку налога на доходы, превышающую установленный лимит. Они предполагают дифференциацию значений налоговой ставки по НДФЛ в зависимости от уровня доходов налогоплательщика. Так, к доходам в размере 5 млн руб. и меньше будет применяться ставка 13%, а к доходам сверх 5 млн руб. — 15% с до-

ходов, превышающих 5 млн руб., помимо суммы налога в размере 650 тыс. руб. (п. 1 ст. 224 НК РФ). Рассмотрим их более подробно.

Статья 224 Налогового кодекса РФ, представленная в новой редакции, устанавливает ставку в следующих размерах: в отношении доходов, полученных в 2021 или 2022 гг., ставки, установленные законодательством, применяются к каждой налоговой базе отдельно. 13 процентов применяется — если сумма налоговых баз за налоговый период составляет менее 5 миллионов рублей или равна 5 миллионам рублей; 650 тысяч рублей и 15 процентов суммы налоговых баз, превышающей 5 миллионов рублей, — если сумма налоговых баз за налоговый период составляет более 5 миллионов рублей. Налоговая ставка подлежит применению в отношении совокупности всех доходов физического лица — налогового резидента Российской Федерации, подлежащих налогообложению.

В письме Федеральной налоговой службы России (Письмо от 1 декабря 2020 г. № БС-4-11/19702@) «По вопросам исчисления и уплаты налоговыми агентами налога на доходы физических лиц с доходов физических лиц, превышающих 5 миллионов рублей за налоговый период, а также заполнения расчета сумм налога на доходы физических лиц, исчисленных и удержанных налоговым агентом (форма 6-НДФЛ)» подробно представлены ответы по вопросам исчисления и уплаты налоговыми агентами НДФЛ с доходов, превышающих 5 млн руб. за налоговый период. В письме подробно рассмотрен порядок уплаты НДФЛ в бюджет и указаны необходимые КБК.

Для налогоплательщиков вышеуказанные поправки не устанавливают новых обязанностей. Обязанность подавать налоговую декларацию у налогоплательщика не возникнет, если получаемый доход от нескольких налоговых агентов в сумме не превысит 5 млн руб., а налоговый агент весь налог удержал по ставке 13%. Если же налогоплательщик будет декларировать свой доход сам (это относится, например, к тем, кто сдавал имущество в аренду, применяя НДФЛ, к налогоплательщикам — ИП и тем, у кого есть источники дохода за рубежом), то ему необходимо определить сумму налога к уплате без учета сумм доходов, полученных от налоговых агентов, но с учетом порога превышения в 5 млн руб. В декларации 3-НДФЛ налогоплательщик будет исчислять налог исходя из своего фактического дохода — в форму внесут необходимые корректировки. Включать в налоговую декларацию те доходы, с которых налоговым агентом уже был удержан НДФЛ, не потребуется — налоговый орган будет сам агрегировать данные не только по справке 2-НДФЛ, но и по декларации 3-НДФЛ. И если совокупная сумма дохода превысит 5 млн руб., то исчисленный с повышающим коэффициентом налог к уплате будет отражен в налоговом уведомлении.

Заключение

Таким образом, проблема дефицита региональных бюджетных средств, которая приводит к невозможности адекватного лекарственного обеспечения детей, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, актуальна и в настоящее время, однако полагаем, что централизованная закупка всех лекарственных пре-

паратов, необходимых для детей, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, позволит снизить риски неполучения ребенком необходимых лекарств в нужный срок. Указанные выше изменения достаточно терпимы и вводятся «мягко» и комфортно для российских граждан, доходы которых превышают установленный законом лимит. По представленным расчетам дополнительные поступления в бюджет составят порядка 60 млрд руб., о чем говорил в упомянутом ранее обращении В. В. Путин. Редкие (орфанные) заболевания, являясь врожденными или выявленными тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, требуют от современного правового, социального государства вмешательства не только на законодательном уровне, но и на практическом. Очевидно, что выработка эффективных решений должна зависеть от результативности взаимодействия государства, профессионального сообщества и общественных институтов, объединенных общей задачей по оптимизации системы здравоохранения в целях учета интересов и потребностей пациентов, страдающих орфанными заболеваниями.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Батова О. С. Орфанные (редкие) заболевания: правовые и финансовые проблемы // *Медицинское право*. 2021. №1. С. 43–48.
- Витковская И. П. Совершенствование организации медицинской помощи детям с орфанными заболеваниями в Москве: дис. ... канд. мед. наук. М., 2019.
- Волкова Н. С. Лекарственное обеспечение инвалидов: теоретические и практические проблемы // *Журнал российского права*. 2018. № 11. С. 85–86.
- Волкова Н. С. Редкие (орфанные) заболевания: правовое регулирование в России и за рубежом // *Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения*. 2018. №4 С. 154–160.
- Давыдов Ю. Г. Стимулирование гражданского оборота орфанных лекарственных препаратов в России // *Социальное и пенсионное право*. 2020. № 3. С. 37–41.
- Иванова И. Д. Редкие заболевания. Изменения в обеспечении лекарственными препаратами больных орфанными заболеваниями // *Wschodnioeuropejskie Czasopismo Naukowe*. 2018. № 3-2(31). С. 51–52.
- Михайленко Е. В. Анализ правового регулирования лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации, страдающих орфанными заболеваниями // *Медицинское право: теория и практика*. 2018. Т. 4, № 1(7). С. 226–230.
- Панфилова В. И. Генезис и перспективы правового регулирования обращения орфанных препаратов в России и зарубежных странах // *Медицинское право*. 2018. № 6. С. 41–45.

REFERENCES

- Batova, O. S. (2021). Orphan (rare) diseases: legal and financial problems. *Medical law*, 1, 43–48. (In Russ.).

Vitkovskaya, I. P. (2019). Improving the organization of medical care for children with orphan diseases in Moscow: dis. candidate of Medical Sciences. Moscow. (In Russ.).

Volkova, N. S. (2018). Drug provision for disabled people: theoretical and practical problems. *Journal of Russian Law*, 11, 85–86. (In Russ.).

Volkova, N. S. (2018). Rare (orphan) diseases: legal regulation in Russia and abroad. *Journal of Foreign Legislation and Comparative Jurisprudence*, 4, 154–160. (In Russ.).

Davydov, Yu. G. (2020). Stimulating the civil turnover of orphan medicines in Russia. *Social and pension law*, 3, 37–41 (In Russ.)

Ivanova, I. D. (2018). Rare diseases. Changes in the provision of medicines to patients with orphan diseases. *Wschodnioeuropejskie Czasopismo Naukowe*, 3-2(31), 51–52 (In Russ.).

Mikhailenko, E. V. (2018). Analysis of the legal regulation of drug provision for citizens of the Russian Federation suffering from orphan diseases. *Medical law: theory and practice*, 4, 1(7), 226–230 (In Russ.).

Panfilova, V. I. (2018). Genesis and prospects of legal regulation of orphan drugs circulation in Russia and foreign countries. *Medical law*, 6, 41–45 (In Russ.).

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ / INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Вера Сергеевна Зубкова — старший преподаватель кафедры конституционного и международного права, Алтайский государственный университет, Барнаул, Россия,

Vera S. Zubkova — Senior Lecturer, Department of Constitutional and International Law, Altai State University, Barnaul, Russia.

Ирина Ивановна Игнатовская — канд. юрид. наук, доцент кафедры конституционного и международного права, Алтайский государственный университет, Барнаул, Россия

Irina I. Ignatovskaya — Cand. Sci. (Law), Associate Professor of the Department of Constitutional and International Law, Altai State University, Barnaul, Russia.

Марине Геворговна Могробян — магистрант кафедры конституционного и международного права, Алтайский государственный университет, помощник арбитражного управляющего, Барнаул, Россия.

Marina G. Mogrobyan — Master's Student of the Department of Constitutional and International Law, Altai State University, Assistant to the Arbitration Manager, Barnaul, Russia.

Статья поступила в редакцию 06.03.2023;
одобрена после рецензирования 16.03.2023;
принята к публикации 25.03.2023.

The article was submitted 06.03.2023;
approved after reviewing 16.03.2023;
accepted for publication 25.03.2023.