КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО, КОНСТИТУЦИОННЫЙ СУДЕБНЫЙ ПРОЦЕСС, МУНИЦИПАЛЬНОЕ ПРАВО В СРАВНИТЕЛЬНО-ПРАВОВОЙ ПЕРСПЕКТИВЕ

РОЛЬ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕАЛИЗАЦИИ ПРАВА ЧЕЛОВЕКА НА НАИВЫСШИЙ ДОСТИЖИМЫЙ УРОВЕНЬ ЗДОРОВЬЯ

ХАБРИЕВ Рамил Усманович, директор Национального научно-исследовательского института общественного здоровья им. Н. А. Семашко, академик РАН, доктор медицинских наук, доктор фармацевтических наук, профессор
105064, Россия, г. Москва, ул. Воронцово поле, 12/1
E-mail: institute@niph.ru

АБАШИДЗЕ Аслан Хусейнович, заведующий кафедрой международного права Российского университета дружбы народов, вице-председатель Комитета ООН по экономическим, социальным и культурным правам, председатель Комиссии международного права Российской ассоциации содействия ООН, доктор юридических наук, профессор
117198, Россия, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6
E-mail: aslan.abashidze@gmail.com

МАЛИЧЕНКО Владислав Сергеевич, начальник отдела сравнительно-правовых исследований Института инновационно-образовательных программ в здравоохранении Российского университета дружбы народов, кандидат юридических наук
109388, Россия, г. Москва, ул. Шоссейная, 43
E-mail: vlad.malichenko@gmail.com

Социально-демографические процессы, усиление экономической нестабильности, эпидемиологические переходы и непропорциональный доступ к медицинской помощи предъявляют серьезные вызовы системе здравоохранения ведущих мировых держав, особенно в части лекарственного обеспечения. Во многих странах несовершенство системы регулирования сектором здравоохранения, в частности в сфере обращения лекарственных средств, приводит к массовым нарушениям прав человека. Вместе с тем обеспечение безопасности обращения лекарственных средств является основой полного осуществления права человека на здоровье, что невозможно достичь без эффективного международного сотрудничества. Реализация права на наивысший достижимый уровень здоровья, закрепленного в основных международно-правовых документах по правам человека, в частности с помощью обеспечения доступа к лекарственным средствам, возможна только на основе эффективной и интегрированной системы регулирования и в соответствии с общепризнанными международными стандартами, а также национальными и региональными приоритетами.

Ключевые слова: гармонизация, международное право, безопасность человека, обращение лекарственных средств, право на здоровье.

THE ROLE OF PHARMACEUTICAL REGULATION IN IMPLEMENTATION OF THE HUMAN RIGHT TO THE HIGHEST ATTAINABLE STANDARD OF HEALTH

R. U. KHABRIEV, director of the Semashko National Research Institute of Public Health, academician of the Russian Academy of Sciences, doctor of medical sciences, doctor of pharmaceutical sciences, professor
12/1, Vorontsovo Pole st., Moscow, Russia, 105064
E-mail: institute@niph.ru

A. Kh. ABASHIDZE, head of the chair of international law of the Peoples' Friendship University of Russia, member of the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights, doctor of legal sciences, professor
6, Miklukho-Maklaya st., Moscow, Russia, 117198
E-mail: aslan.abashidze@gmail.com

V. S. MALICHENKO, chief of the comparative law studies division of the Institute of Innovative Educational Projects in Healthcare of the Peoples' Friendship University of Russia, candidate of legal sciences

43, Shosseynaya st., Moscow, Russia, 109388

E-mail: vlad.malichenko@gmail.com

Socio-demographic processes, increased economic instability, epidemiological transitions and disproportionate access to health care present serious challenges to the health care systems of major global powers, especially to the medication supply. In many countries, inadequate regulation of the health sector, in particular in the pharmaceutical area, leads to serious human rights' violations. At the same time ensuring the safety of drugs is the basis for the full exercise of the human right to health, which is impossible to achieve without effective international cooperation. Enjoyment of the right to the highest attainable standard of health, enshrined in the main international human rights documents, in particular by providing access to medicines is only possible on the basis of an effective and integrated regulation system and in compliance with recognized international standards, as well as national and regional priorities.

Keywords: harmonisation, international law, human security, medicines circulation, right to health.

DOI: 10.12737/19196

В новых условиях развития международных отношений стратегии национальной безопасности, основанные традиционно на усилении военной мощи государств, оказываются в конечном счете несостоятельными перед лицом многочисленных так называемых невоенных угроз (старение населения, пандемии, голод, высокие затраты на системы здравоохранения, материнская и детская смертность и др.). Попытки противостоять подобным «невоенным» угрозам постепенно приводят к смещению акцента с вопросов поддержания международной безопасности военными средствами на необходимость устранения «невоенных» угроз, среди которых особо выделяются угрозы в сфере охраны здоровья населения. Все больше укрепляется убеждение в том, что усиление контроля на государственных границах становится малоэффективным, если население государства не может противостоять эпидемиям по причине отсутствия эффективной национальной системы здравоохранения, и в частности доступа к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам (далее — ЛС)¹.

Впервые идея о «невоенной природе угроз глобальной безопасности» была выдвинута в 1992 г. в докладе Генерального секретаря ООН Бутроса Бутрос-Гали «Повестка дня для мира»². Выходя за пределы военной проблематики, ООН стала фокусироваться на вопросах предотвращения невоенных угроз, непосредственно угрожающих жизни людей во всем мире.

В докладе «Новые измерения безопасности человека», подготовленном Программой развития ООН (ПРООН) в 1994 г., охрана здоровья человека была определена как одна из семи сфер, подпадающих под угрозу³. В соответствии с позицией ПРООН безопас-

ность для здоровья представляет защищенность человека от рисков заболеваемости, возможность жить в безопасной для здоровья среде обитания, доступность эффективного медицинского обслуживания. В дальнейшем Комиссия ООН по безопасности человека, учрежденная в 2001 г. для эффективного инкорпорирования проблем безопасности человека в деятельность системы ООН, в докладе «Безопасность человека сегодня» (2003 г.) определила безопасность человека как важную часть безопасности государства и сформулировала 10 рекомендаций, одна из которых обосновала в качестве приоритетного направления обеспечение равного доступа к основным видам медицинской помощи⁴.

Угрозы и вызовы в сфере обеспечения безопасности обращения лекарственных средств. Динамика развития мирового фармацевтического рынка в целом и его отдельных региональных сегментов на протяжении последних 15 лет свидетельствует о том, что производство ЛС является сегодня и останется в ближайшем будущем одной из самых перспективных отраслей. Согласно оценке IMS Health к 2018 г. годовой объем фармацевтического рынка превысит 1,3 трлн долл.⁵

В любом обществе эффективная система здравоохранения является важным элементом функционирования государства наравне с демократической политической системой и справедливой системой правосудия⁶. Однако во многих странах несовершенство системы регулирования сектором здравоохранения,

¹ См.: Маличенко В. С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств // Евразийский юридический журнал. 2014. № 10.

² Boutros-Ghali B. An Agenda for Peace. N. Y., 1992.

³ Документ ПРООН. Human Development Report 1994. New Dimensions of Human Security. URL: http://hdr.undp.org/en/media/hdr_1994_en_chap2.pdf.

⁴ См.: Human Security Now. Commission on Human Security. N. Y., 2003. URL: <http://www.unocha.org/humansecurity/chs/finalreport/English/FinalReport.pdf>.

⁵ См.: IMS Institute for Healthcare Informatics: The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015. May. 2011. URL: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf.

⁶ См.: Freedman L. Achieving the MDGs: Health Systems as Core Social Institutions // Development. 2005. No. 48. P. 19—24.

в частности в сфере обращения ЛС, приводит к обширным нарушениям прав человека⁷.

Сфера обращения ЛС представляет собой достаточно сложную систему, структурные компоненты которой находятся в постоянном взаимодействии с различными сферами жизнедеятельности человека⁸. В Замечании общего порядка № 14 к ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. Комитетом ООН по экономическим, социальным и культурным правам были сформулированы четыре взаимосвязанных элемента: наличие, доступность, приемлемость, качество, каждый из которых следует рассматривать во взаимосвязи как необходимый компонент реализации права на здоровье⁹.

Многие аспекты глобализации оказали существенное влияние на сферу обращения ЛС по всему миру. Социально-демографические процессы, усиление экономической нестабильности, эпидемиологические переходы и непропорциональный доступ к медицинской помощи предъявляют серьезные требования к системе здравоохранения ведущих мировых держав, особенно в части лекарственного обеспечения¹⁰. Затраты на лекарственную помощь являются доминирующей статьёй затрат системы здравоохранения. Обеспечение доступа к ЛС, а также их рациональное применение оказывают прямое влияние на снижение экономического бремени от многих заболеваний, способствуют снижению общих затрат на медицинскую помощь¹¹.

Фармацевтические компании вынуждены пересматривать экономическую эффективность своей деятельности, что приводит к значительному увеличению числа участников на всех этапах обращения ЛС — с момента разработки молекулы до их производства. Участники производства и поставок ЛС в развивающихся странах обладают разным уровнем

развития регуляторной системы¹². Научно-исследовательская деятельность приобретает межрегиональный и глобальный характер¹³. Около четверти всех клинических исследований проводятся одновременно в ЕС и в странах третьего мира, а около 60% пациентов, участвующих в клинических исследованиях для регистрации ЛС в ЕС, не являются гражданами ЕС¹⁴. Смещение клинических исследований в развивающиеся страны вызывает много опасений в части охраны целостности данных, обеспечения соблюдения идентичных этических стандартов, угрозы со стороны двойных стандартов, уверенности в деятельности локальных регуляторных органов¹⁵.

Высокий уровень коррупции может привести к увеличению бедности и неравенства, повышению расходов и снижению качества услуг, таких как здравоохранение и образование¹⁶. Коррупция ограничивает ресурсы, доступные для системы здравоохранения, снижает качество, справедливость и эффективность оказания медицинских услуг, уменьшает объем и увеличивает стоимость предоставляемых услуг. Противодействие коррупции позволяет улучшать показатели здравоохранения, оптимизируя государственные затраты в данной области¹⁷.

В настоящее время не сформированы полноценные достоверные данные, свидетельствующие о настоящих масштабах фальсификации на фармацевтическом рынке, вследствие отсутствия полноценных исследований и чрезвычайной сложности процесса обращения ЛС. Несмотря на многочисленные сообщения о выявлении низкокачественных и фальсифицированных ЛС, подобная информация не систематизируется на международном уровне. Вместе с тем исследования могут дать лишь ограниченную

⁷ См.: World Health Organization. *Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes*. Geneva, 2007.

⁸ См.: Пархоменко Д. В. Теоретические основы и организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств: дис. ... д-ра фарм. наук. М., 2005. С. 265.

⁹ См.: Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR): General Comment No. 14 on the Right to the Highest Attainable Standard of Health. 11 August 2000. URL: <http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/escgencom14.htm>.

¹⁰ См.: Маличенко В. С. Обращение лекарственных средств — элемент стратегии национальной безопасности США // *Обозреватель*. 2013. № 7. С. 80—91.

¹¹ См.: Congressional Budget Office. *Offsetting Effects of Prescription Drug Use on Medicare's Spending for Medical Services*. Washington, November 2012. URL: <http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/attachments/43741-MedicalOffsets-11-29-12.pdf>.

¹² См.: Pathway to Global Product Safety and Quality. US FDA Special Report. 2011. URL: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/GlobalProductPathway/UCM262528.pdf>.

¹³ См.: Saillot J., Paxton M. Industry Efforts on Simultaneous Global Development // *Drug Information Journal*. 2009. Vol. 43. P. 339—347.

¹⁴ См.: Clinical Trials Submitted in Marketing Authorisation Applications to the EMA-Overview of Patient Recruitment and the Geographical Location of Investigator Sites, EMA, EMA/INS/GCP/154352/2010; 5 November 2010. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500016819.pdf.

¹⁵ См.: Glickman S. W. et al. Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research // *The New England Journal of Medicine*. 2009. P. 816—823.

¹⁶ См.: UNDP Framework on Corruption and Development: Anticorruption Guidance Note. N. Y., 2008. URL: http://www.unrol.org/files/3%20AC%20Guidance%20Note_2008.pdf.

¹⁷ См.: Azfar O. Corruption and the Delivery of Health and Education Services. Chapter 12 // *Fighting Corruption in Developing Countries* / ed. by B. Spector. Bloomfield, 2005. P. 312.

картину ситуации в данный момент времени. Изготовители контрафактной продукции пользуются чрезвычайно изощренными методами для того, чтобы подделать продукцию и исключить возможность выявления подделки. Техника и методы фальсификации постоянно совершенствуются, поэтому результаты исследований, проводимых в данной области, сразу устаревают¹⁸. Производители фальсифицированных ЛС используют «слабые места» в регламентированной цепочке оборота, несовершенство нормативно-правового регулирования, отсутствие специальных контрольных процедур. Действующие национальные и региональные механизмы в этой сфере не способны полноценно противодействовать транснациональной преступной деятельности по фальсификации ЛС.

Система обеспечения качества должна носить превентивный характер, не допускающий появления на фармацевтическом рынке недоброкачественных ЛС. Это вызывает необходимость постоянного учета всего многообразия быстро меняющихся факторов внешней и внутренней среды, воздействующих на качество ЛС¹⁹.

Мировая структура потребления ЛС является чрезвычайно непропорциональной. По данным ВОЗ, на 15% населения Земли приходится 90% от общего потребления ЛС²⁰. Затраты на ЛС в странах с высоким уровнем экономического развития составляют 400 долл., что в 100 раз превышает средние затраты развивающихся стран. Вместе с тем доступ к ЛС является важным компонентом системы социальной защиты. На сегодняшний день около 75% населения мира (5,1 млрд) не имеют полноценной социальной защиты, а 40% не имеют даже базовой защиты²¹. Защита, предоставляемая благодаря пособиям по социальному обеспечению, должна, по крайней мере, гарантировать, чтобы лица любого возраста могли приобретать или пользоваться всеми жизненно необходимыми товарами и услугами, включая медицинское обслуживание и ЛС для достойного образа жизни. Это означает, что их доходы должны быть подняты выше черты бедности и они должны иметь реальный доступ к определенному перечню жизненно необходимых товаров и услуг в области медицинского обслуживания, которые должны

утверждаться в рамках транспарентных национальных процедур.

Право на доступ к лекарственным средствам. Обеспечение безопасности обращения ЛС является основой полноценной реализации права человека на здоровье. Значительная доля населения государств различных регионов мира вне зависимости от уровня экономического развития сталкивается с ограничениями реализации права на здоровье, и в большинстве случаев это вызвано отсутствием доступа к необходимым безопасным, качественным и эффективным ЛС. Право на здоровье, закрепленное в многочисленных международных и региональных договорах по правам человека, а также в конституциях более 30 стран, представляет собой всеохватывающее право, распространяющееся не только на своевременное и надлежащее оказание медицинской помощи, но также и на важнейшие определяющие стороны здравоохранения, в частности на доступ к ЛС²².

Доступ к ЛС, включая ценовую доступность, а также высокое качество, определяется Советом по правам человека ООН²³ одним из важнейших условий постепенного обеспечения полного осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.

Право человека на здоровье, определяющее основу доступа к ЛС, признается в ряде международных актов, прежде всего в ст. 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. В статье 15 Пакта (использование результатов научного прогресса и их практического применения) устанавливается право всех больных на доступ к разрабатываемым ЛС (п. 1в).

Право на доступ к ЛС было включено в Декларацию о праве на развитие, принятую Генеральной Ассамблеей ООН в 1986 г. Декларация определила право каждого человека участвовать в таком экономическом, социальном, культурном и политическом развитии, при котором возможно полноценно реализовать все права и свободы человека, и установила, что государства должны обеспечить равенство возможностей в части доступа к основным ресурсам в области охраны здоровья.

ООН определила доступ к ЛС как постоянное наличие и ценовую доступность ЛС в частных и государственных учреждениях здравоохранения, находящихся в пределах часовой доступности от населенных пунктов. Доступ к ЛС предполагает обеспечение государством наличия на рынке страны необходимых

¹⁸ ВОЗ. Некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/ контрафактная медицинская продукция. URL: http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_MSM1-INF1-ru.pdf.

¹⁹ См.: Пархоменко Д. В. Указ. соч.

²⁰ См.: World Health Organization. Medicines Strategy 2004—2007. Geneva, 2004. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5416e/s5416e.pdf>.

²¹ См.: Bachelet M. Social Protection Floor for a Fair and Inclusive Globalization. ILO. Geneva, 2011. URL: http://www.ilo.org/public/english/protection/spfag/download/background/bachrep_en.pdf.

²² Совет по правам человека ООН. Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья А. Гровера. 31 марта 2009 г. URL: http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_ru.pdf.

²³ URL: http://ap.ohchr.org/documents/R/HRC/d_res_dec/A_HRC_23_L10_Rev1.pdf.

объемов качественных и эффективных ЛС по приемлемой цене для лечения всех заболеваний, распространенных на территории страны²⁴.

По определению МОТ ЛС считаются доступными при выполнении четырех основных требований: 1) отсутствие финансовых барьеров (например высоких цен); 2) соответствие уровня страховых взносов финансовым возможностям семьи; 3) установление предела экстренных медицинских расходов не выше 40% от общих семейных прожиточных расходов; 4) отсутствие риска обнищания вследствие ухудшения здоровья.

Право на здоровье и доступ к услугам здравоохранения признается в национальных законодательствах большинства стран мира. Согласно результатам исследования положений конституций 186 стран, проведенного ВОЗ, 135 (73%) содержат положения о праве на здоровье, 95 (51%) — о доступе к услугам и товарам здравоохранения, 62 (45%) — о равенстве и свободе от дискриминации и 111 (82%) — о праве на равенство при лечении и недискриминации. Однако только 4 (2%) из проанализированных конституций содержат специальные положения о праве на доступ к ЛС. В соответствии с Конституцией Панамы 1972 г. «государство в первую очередь обязано... поставлять лекарства для всех людей» (ст. 110). Филиппинская республика на основе своей Конституции 1987 г. стремится сделать «товары первой необходимости, здравоохранение и другие социальные услуги доступными для всего населения по надлежащей цене» (ст. 11 раздела 13). В Сирийской Арабской Республике «государство защищает здоровье граждан и обеспечивает их средствами защиты, лечения и лекарственными препаратами» (ст. 46 Конституции 1973 г.). Конституция Мексики наделяет женщин правом на получение медицинской и акушерской помощи, лекарственных средств, а также на услуги по уходу за младенцами²⁵.

Деятельность международных организаций по обеспечению доступа к лекарственным средствам. Безопасность человека и обеспечение доступа к ЛС невозможно достичь без эффективного международного сотрудничества, что определяет важную роль международных организаций по координированию, планированию и реализации механизмов в области управления здравоохранением, а также в определении приоритетов политики при подготовке стратегий международной деятельности в соответствии с существующими вызовами в области охраны здоро-

вья²⁶. К сожалению, в настоящий момент регулирование обращения ЛС на международном уровне носит весьма фрагментарный характер. Действующие международно-правовые механизмы в большинстве случаев основываются на актах так называемого мягкого права и охватывают только отдельные этапы обращения ЛС, что не позволяет в должной степени контролировать безопасность, качество и эффективность ЛС, реализуемых в разных регионах мира.

Проблема доступа к ЛС занимала центральное место в Целях развития тысячелетия ООН: борьба с ВИЧ/СПИД, малярией и другими заболеваниями; улучшение охраны материнства и сокращение детской смертности. Одной из задач Цели 8 являлось обеспечение доступности основных ЛС в развивающихся странах.

До настоящего времени вопрос регулирования обращения ЛС не рассматривался Генеральной Ассамблеей комплексно: доступ к безопасным, качественным и эффективным ЛС рассматривался как один из важных элементов борьбы с наиболее актуальными угрозами в сфере здравоохранения. Одним из первых документов в области охраны здоровья, принятых Генеральной Ассамблеей, была Декларация о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИД 2001 г., которая определила ВИЧ/СПИД как одну из серьезнейших угроз глобальной безопасности, жизни и достоинству человека, а также эффективному осуществлению прав человека, которая подрывает социально-экономическое развитие по всему миру и затрагивает все слои общества. Отдельные положения Декларации были посвящены проблеме регулирования обращения ЛС. Отсутствие дешевых фармацевтических средств, жизнеспособных систем снабжения и систем здравоохранения определено как основная угроза эффективному реагированию на ВИЧ/СПИД во многих странах. Декларацией были сформулированы основные мероприятия по решению наиболее серьезных угроз в области обращения ЛС.

Концепция данного документа была продолжена в Политической декларации по ВИЧ/СПИД, принятой резолюцией Генеральной Ассамблеи в 2006 г. Декларация обязала государства на регулярной основе предоставлять отчеты по национальным инициативам в области противодействия ВИЧ/СПИД. В Декларации признается, что доступ к ЛС в связи с такими пандемиями, как ВИЧ/СПИД, является одним из основополагающих элементов постепенного обеспечения полного осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, а также необходимость преодолеть юридические, нормативные и другие барьеры, препятствующие доступу к эффективной про-

²⁴ United Nations Development Group. Indicators for Monitoring the Millennium Development Goals. United Nations. N. Y., 2003. URL: <http://mdgs.un.org/unsd/mdg/Resources/Attach/Indicators/HandbookEnglish.pdf>.

²⁵ См.: Pehudoff S. K., Laing R. O., Hogerzeil H. V. Access to Essential Medicines in National Constitutions // Bulletin of the World Health Organization. 2010. Vol. 88. No. 11.

²⁶ См.: Katz R., Singer D. A. Health and Security in Foreign Policy // Bulletin of the World Health Organization. 2007. Vol. 85. No. 3. P. 233—234.

филактике и лечению ВИЧ, уходу и поддержке, ЛС, товарам и услугам.

На 70-й сессии Генеральной Ассамблеи ООН была принята резолюция «Преобразование нашего мира: повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 г.», утвердившая Цели в области устойчивого развития. Охрана здоровья выделена в качестве одной из 17 целей: «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте». Данная цель дополнена девятью целевыми показателями, одним из которых является доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным ЛС и вакцинам для всех.

Обеспечение доступа к ЛС является приоритетной задачей в области развития, отраженной в деятельности специализированных учреждений системы ООН. На 66-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения был принят Глобальный план действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними, одной из девяти целей которого является достижение 80% уровня наличия базовых технологий и основных ЛС (включая препараты-дженерики), необходимых для лечения основных неинфекционных заболеваний как в частных, так и в государственных учреждениях здравоохранения.

В 1952 г. МОТ была принята Конвенция о минимальных нормах социального обеспечения (Конвенция МОТ № 102) — важнейший акт из блока основных конвенций по социальному обеспечению. Это единственная международная конвенция, в которой определены девять классических отраслей (видов) социального обеспечения и установлены минимальные нормы по каждому виду указанных пособий²⁷. Согласно ст. 10 Конвенции МОТ № 102 пособие по социальной защите должно обеспечивать доступ к необходимым ЛС.

Гармонизация фармацевтического регулирования. Реализация права на наивысший достижимый уровень здоровья путем обеспечения доступа к ЛС возможна только с помощью эффективной и интегрированной системы правового регулирования, в соответствии с общепризнанными международными стандартами.

Обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными ЛС в необходимых объемах и по доступным ценам является предметом заботы государственных органов, формулирующих политику на глобальном и национальном уровнях, и учреждений, реализующих программы в области здравоохранения²⁸.

Постоянное появление новых требований, значительно усложняющих административные процедуры надзорных органов, наряду с возрастающей ролью частного сектора в процессе разработки правовых стандартов вызывают опасения со стороны врачебного сообщества и пациентов в отношении конфликта интересов и увеличения коррупционного фактора, который ведет к чрезмерным финансовым затратам, снижает эффективность систем здравоохранения, подрывая веру и доверие населения к системам обеспечения ЛС²⁹.

В условиях продолжающегося финансового кризиса все более очевиден тот факт, что органы государственной власти, регулирующие обращение ЛС, независимо от их объемов, испытывают нехватку ресурсов для осуществления всех возложенных на них функций, необходимых для обеспечения качества, безопасности медицинской продукции на их рынках.

Глобализация, усиление взаимозависимости, обострение конкуренции на мировом рынке, новые вызовы, с которыми сталкивается человечество, — все это заставляет по-новому взглянуть на возможности и потребность в гармонизации и конвергенции правовых систем на национальном, региональном и международном уровнях³⁰. Все более важное значение приобретает стимулирование и (или) развертывание сотрудничества между надзорными органами разных регионов мира и сближение технических стандартов. Создание единой системы регулирования обращения ЛС является приоритетным направлением обеспечения безопасности обращения ЛС и следовательно безопасности человека. Ускоренная единая система регистрации ЛС позволяет обеспечить своевременный доступ к инновационному лечению в условиях возникновения пандемий. Единая система контроля качества и безопасности позволяет ограничить попадание на рынок небезопасной или неэффективной медицинской продукции.

Гармонизация и конвергенция стандартов и законодательной базы в фармацевтическом секторе позволяет избежать различия в требованиях, а также в дублировании процедур при регистрации ЛС, которые значительно ограничивают доступ населения к необходимым ЛС³¹. Интеграционные процессы учитывают региональную специфику, оказывая точечное влияние на существующие угрозы и вызовы в фармацевтическом секторе, что позволяет нивелировать различия в возможностях государств по обеспечению контроля качества ЛС в пределах одного региона.

²⁷ См.: Абашидзе А. Х., Маличенко В. С. Международные и национальные правовые средства обеспечения социальной справедливости в отношении лиц пожилого возраста // Успехи геронтологии. 2014. Т. 27. № 2. С. 291—296.

²⁸ См. Доклад Секретариата ВОЗ «Укрепление нормативной системы» от 17 января 2014 г. URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_32-ru.pdf.

²⁹ См. Доклад Секретариата ВОЗ «Доступ к основным лекарственным средствам» от 14 января 2014 г. URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_30-ru.pdf.

³⁰ См.: Энтин М. Л. Современные императивы гармонизации законодательства и правовых систем. М., 2005. С. 17.

³¹ См.: Jean-Louis S., Mark P. Industry Efforts on Simultaneous Global Development // Drug Information Journal. 2009. Vol. 43. P. 339—347.

Под гармонизацией в сфере фармацевтического регулирования понимается процесс интеграции международных стандартов в национальную систему регулирования стран — участниц данного процесса для создания единой эффективной системы регулирования обращения ЛС. Гармонизацию следует отличать от процесса конвергенции (сближения) законодательной базы. Данный подход требует максимального сближения законодательной базы группы стран или региона, которое происходит посредством постепенного внедрения стандартов, технических документов и наилучших практик. Процессы гармонизации и конвергенции направлены на достижение единой цели: обеспечения доступа к безопасным, качественным и эффективным ЛС.

Панамериканская сеть по гармонизации регулирования ЛС была создана в 1999 г. для гармонизации регулирования обращения ЛС в регионе в рамках национальной и субрегиональной политики в сфере здравоохранения. В своей деятельности организация основывается на реализации права каждого человека на доступ к качественным ЛС в действующих экономических условиях. Однако важно отметить, что немногие существующие модели региональной гармонизации основаны на обеспечении реализации права на здоровье.

29 мая 2014 г. члены Таможенного союза, констатируя успешную реализацию задач по формированию Таможенного союза и Единого экономического пространства, подписали Договор о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). Одним из первых общих

рынков в рамках ЕАЭС станет общий рынок фармацевтической продукции, регулируемый отдельным разделом Договора и Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. Документы направлены на повышение доступности безопасных, эффективных и качественных ЛС, а также повышение конкурентоспособности фармацевтических производителей и устранение необоснованных ограничений во взаимной торговле³².

В целом, несмотря на наличие спорных вопросов, которые еще предстоит проанализировать, создание единого фармацевтического рынка стран ЕАЭС является своевременной мерой в условиях активно проходящих в мире процессов гармонизации правил регулирования в фармацевтическом секторе.

Таким образом, на сегодняшний день охрана здоровья населения и, в частности, обеспечение доступа к безопасным, качественным, эффективным ЛС признается в качестве основополагающего элемента обеспечения безопасности как на международном, так и на национальном уровне, а глобальный характер проблем в сфере здравоохранения определяет необходимость пересмотра существующих международно-правовых и национальных механизмов регулирования обращения лекарственных средств.

³² См.: Корешков В. Лекарства стирают границы // Российская бизнес-газета. 2014. 9 дек.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- Azfar O. Corruption and the Delivery of Health and Education Services. Chapter 12 // *Fighting Corruption in Developing Countries* / ed. by B. Spector. Bloomfield, 2005.
- Bachelet M. Social Protection Floor for a Fair and Inclusive Globalization. ILO. Geneva, 2011. URL: http://www.ilo.org/public/english/protection/spfag/download/background/bachrep_en.pdf.
- Boutros-Ghali B. *An Agenda for Peace*. N. Y., 1992.
- Freedman L. Achieving the MDGs: Health Systems as core social institutions // *Development*. 2005. No. 48.
- Glickman S. W. et al. Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research // *The New England Journal of Medicine*. 2009.
- Human Security Now. Commission on Human Security. N. Y., 2003. URL: <http://www.unocha.org/humansecurity/chs/finalreport/English/FinalReport.pdf>.
- Jean-Louis S., Mark P. Industry Efforts on Simultaneous Global Development // *Drug Information Journal*. 2009. Vol. 43.
- Katz R., Singer D. A. Health and Security in Foreign Policy // *Bulletin of the World Health Organization*. 2007. Vol. 85. No. 3.
- Perehudoff S. K., Laing R. O., Hogerzeil H. V. Access to Essential Medicines in National Constitutions // *Bulletin of the World Health Organization*. 2010. Vol. 88. No. 11.
- Saillot J., Paxton M. Industry Efforts on Simultaneous Global Development // *Drug Information Journal*. 2009. Vol. 43.
- Абашидзе А. Х., Маличенко В. С. Международные и национальные правовые средства обеспечения социальной справедливости в отношении лиц пожилого возраста // *Успехи геронтологии*. 2014. Т. 27. № 2.
- Корешков В. Лекарства стирают границы // *Российская бизнес-газета*. 2014. 9 дек.
- Маличенко В. С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств. *Евразийский юридический журнал*. 2014. № 10.
- Маличенко В. С. Обращение лекарственных средств — элемент стратегии национальной безопасности США // *Обозреватель*. 2013. № 7.
- Пархоменко Д. В. Теоретические основы и организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств: дис. ... д-ра фарм. наук. М., 2005.
- Энтин М. Л. Современные императивы гармонизации законодательства и правовых систем. М., 2005.