

На правах рукописи

МАЛИЧЕНКО Владислав Сергеевич

**Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения
лекарственных средств**

Специальность 12.00.10 –
Международное право, Европейское право

Автореферат диссертации
на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Москва - 2015

Диссертация выполнена на кафедре международного права факультета международного права Федерального государственного образовательного бюджетного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный институт международных отношений (Университет) Министерства иностранных дел Российской Федерации».

Научный руководитель: доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой международного права РУДН, член Комитета ООН по экономическим, социальным и культурным правам
АБАШИДЗЕ Аслан Хусейнович

Официальные оппоненты: доктор юридических наук, профессор, Заслуженный юрист Российской Федерации, главный научный сотрудник Института государства и права Российской Академии
КАРТАШКИН Владимир Алексеевич

доктор юридических наук, профессор, Заслуженный юрист Республики Башкортостан, зав. кафедрой международного права и международных отношений Башкирского государственного университета, заместитель начальника Уфимского юридического института МВД России по научной работе
НИГМАТУЛЛИН Ришат Вахидович

Ведущая организация: **Юридический факультет Московского государственного университета им. М. В. Ломоносова.**

Защита состоится «» 2015 года в часов 00 минут на заседании Диссертационного совета Д 209.002.08 в Федеральном государственном образовательном бюджетном учреждении высшего профессионального образования «Московский государственный институт международных отношений (Университет) Министерства иностранных дел Российской Федерации» по адресу: 119454, г. Москва, проспект Вернадского 76, ауд.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке МГИМО (У) МИД России имени И.Г. Тюлина.

Автореферат разослан « » 2015 года.

УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ
ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА

к.ю.н., доцент
Д.В. Иванов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИССЕРТАЦИИ

Актуальность темы исследования. Вопросы укрепления международной системы коллективной безопасности преобладают в повестке дня Организации Объединенных Наций (ООН), что вытекает из Устава организации. Нынешний этап деятельности ООН проходит в условиях глобализации и возрастания числа угроз международной безопасности. В новых условиях международных отношений стратегии национальной безопасности, основанные традиционно на усилении военной мощи государств и военных блоков, оказываются в конечном счете несостоятельными перед лицом многочисленных так называемых «невоенных» угроз (например: пандемии, голод, высокие затраты на системы здравоохранения, материнская и детская смертность и др.), которые приводят к заметному смещению акцента с вопросов поддержания международной безопасности военными и политическими средствами на необходимость устранения невоенных угроз, среди которых выделяется сфера охраны здоровья населения. Все больше укрепляется убеждение в том, что важность усиления контроля на государственных границах становится малоэффективной, если население внутри государства не может противостоять эпидемиям по причине отсутствия эффективной национальной системы здравоохранения, и в частности доступа к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам (ЛС). В докладе Программы развития ООН (ПРООН) еще 20 лет назад охрана здоровья человека была определена как одна из сфер, подпадающих под угрозу¹. В докладе Комиссии ООН по безопасности человека 2003 г. проблема обеспечения безопасности человека рассматривается в качестве составной части проблемы обеспечения безопасности государства².

Сфера охраны здоровья каждого человека носит комплексный характер, обеспечивая взаимосвязь экологических, социальных, экономических и

¹ Документ ПРООН. Human Development Report 1994. New Dimensions of Human Security [Электронный источник] http://hdr.undp.org/en/media/hdr_1994_en_chap2.pdf

² Human security now. Commission on human security. New York 2003 [Электронный источник] <http://www.unocha.org/humansecurity/chs/finalreport/English/FinalReport.pdf>

гуманитарных аспектов общей проблемы всесторонней защиты прав человека, что в свою очередь способствует достижению согласованных на международном уровне Целей развития тысячелетия (ЦРТ), и внесению в повестку дня в области развития после 2015 элементов т.н. «человеческих измерений»³.

В условиях принципиально новой демографической ситуации, характеризующейся увеличением абсолютной численности населения и доли лиц пожилого возраста в его структуре⁴, а также распространением хронических неинфекционных заболеваний, возникает повышенная потребность во всеобщем доступе к услугам здравоохранения, в том числе безопасным и эффективным лекарственным средствам. Обеспечение широкого доступа к лекарственным средствам, а также их безопасность, качество и эффективность оказывает прямое влияние на снижение экономического бремени государства от многих заболеваний и способствует снижению бюджетных и внебюджетных затрат на медицинскую помощь, что немало важно в условиях регулярных финансовых кризисов⁵.

Существующие стратегии национальной безопасности многих государств предусматривают охрану здоровья нации и укрепление системы здравоохранения в качестве обязательных условий обеспечения национальной безопасности. Достижение указанных целей прежде всего предполагает: увеличение продолжительности жизни населения; снижение инвалидности и смертности; совершенствование профилактики и стандартов медицинской помощи; контроль безопасности, качества и эффективности лекарственных средств. Среди перечисленных целей обеспечение безопасными и эффективными лекарственными средствами является приоритетным аспектом охраны здоровья населения.

³ Gutlove P., "Cairo Consultation on Health and Human Security," Report on the consultation, Cairo, Egypt, April 15-17, 2002. [Электронный источник] <http://www.irss-usa.org/pages/documents/CairoReport02.pdf>.

⁴ Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Международно-правовые основы защиты прав пожилых людей. Успехи геронтологии. 2014. Т. 27. № 1. С. 11-17.

⁵ Congressional Budget Office. "Offsetting Effects of Prescription Drug Use on Medicare's Spending for Medical Services." Washington, DC: CBO, November 2012.

На современном этапе развития человечества лекарственные средства трансформировались из средства сохранения жизни в инструмент обеспечения качества жизни, что подтверждается, в частности, следующими статистическими данными: затраты граждан на лекарственные средства во всем мире в 2011 г. составили 956 млрд. долларов, а по оценке экспертов к 2016 г. они вырастут до 1,2 млрд. долларов⁶.

Совет по правам человека ООН (СПЧ) в своей резолюции, указывает на то, что доступ к лекарственным средствам является одним из важнейших условий постепенного обеспечения полного осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. Этот основной правозащитный механизм системы ООН подтвердил обязательство государств-членов обеспечить для всех своих граждан недискриминационный доступ к основным лекарственным средствам, а также их ценовую доступность и высокое качество⁷.

Сказанное приобретает чрезвычайно актуальное звучание применительно к обеспечению доступа к лекарственным средствам уязвимых категорий населения (инвалидов, пожилых лиц, детей и др.), а также в контексте высказывания Верховного комиссара ООН по правам человека касательного того, что данная проблема не находит должного отражения в соответствующих национальных и международных планах действий⁸.

Для создания эффективных механизмов обеспечения безопасности охраны здоровья населения и укрепления системы здравоохранения на глобальном и национальном уровнях в сегменте безопасности обращения лекарственных средств требуется всеобъемлющий и комплексный международно-правовой анализ деятельности государств, международных

⁶ IMS Institute for Healthcare Informatics: The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015. May. 2011 [Электронный источник]: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf

⁷ Доступ к лекарствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. Совет по правам человека. [Электронный источник]: A/HRC/23/L.10/Rev.1. 2013 http://ap.ohchr.org/documents/R/HRC/d_res_dec/A_HRC_23_L10_Rev1.pdf

⁸ Доклад Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека. E/2012/51. ЭКОСОС. 2012. [Электронный источник]: <http://www.un.org/ru/documents/ods.asp?m=E/2012/51>

межправительственных организаций и других участников сложившейся системы обращения лекарственных средств.

Степень разработанности темы исследования. Теоретическую основу диссертации составляют: работы отечественных специалистов, посвященные общетеоретическим проблемам международного права, прежде всего, Абашидзе А.Х., Блищенко И.П., Вылегжанина А.Н., Кожевникова Ф.И., Колосова Ю.М., Лукашука И.И., Малеева Ю.Н., Тункина Т.И., Черниченко С.В.

В доктрине международного права и в науке гуманитарного и технического профиля подвергли исследованию отдельные этапы обращения лекарственных средств и связанных с ним проблем. Как по численности работ, так и по степени охвата международно-правовых аспектов темы диссертационного исследования отличаются работы зарубежных авторов, среди которых своей комплексностью выделяется труд профессора Пьера-Луи Лезотра⁹. Автор анализирует сотрудничество государств на универсальном, региональном и двустороннем уровнях в деле конвергенции и гармонизации правового регулирования обращения лекарственных средств.

Виды и способы гармонизации правил регулирования обращения лекарственных средств в США, Японии и в рамках ЕС были фундаментально изучены в работе проф. гарвардского университета Питера Хатта¹⁰.

Профессор С. Маркс в своей работе рассмотрел проблемы, связанные с доступом к безопасным и эффективным лекарственным средствам, в контексте права человека на наивысший достижимый уровень здоровья¹¹.

Важные отдельные аспекты международно-правового регулирования обращения лекарственных средств стали предметом исследования в работах отечественных ученых-юристов. В частности в диссертации А.Ю. Терехова на комплексной основе изучены проблемы, связанные с противодействием

⁹ Pierre-Louis Lezot. International cooperation, convergence, and harmonization of pharmaceutical relations. – USA: Elsevier, 2014 – P. 331.

¹⁰ Peter B. Hutt. Harmonizing Pharmaceutical Regulation Among the United States, the European Union, and Japan: The ICH Initiative. 2003

¹¹ Stephen P.Marks. Access to essential medicines as a component of the right to health. Health: A Human Rights Perspective C. 80-99.

фальсификации лекарственных средств¹². В работе основное внимание уделено анализу деятельности Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), региональных межправительственных специализированных и неспециализированных организаций в области здравоохранения в деле предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств.

В диссертационной работе Каркищенко Е.И. проведен международно-правовой анализ структуры и основных направлений деятельности ВОЗ.¹³

С целью уточнения некоторых ключевых концептуальных и международно-правовых вопросов, были изучены диссертации Борисовой-Жаровой В.Г.¹⁴, Долаева Ш.Р.¹⁵, Бартенева Д.М.¹⁶.

В диссертационном исследовании Беякова А.В.¹⁷ рассмотрены международно-правовые механизмы контроля за исполнением государствами обязательств в области обеспечения здоровья человека.

В диссертационной работе Тарасьянц Е.В.¹⁸ содержится комплексный анализ основных тенденций развития международно-правового регулирования биомедицинских исследований в контексте международной защиты прав человека.

В контексте анализа общих вопросов обеспечения безопасности человека с целью выявления основных сегментов обеспечения безопасности обращения лекарственных средств были изучены диссертационные исследования Линдэ А.О.¹⁹, Курбанова Т.Д.²⁰, Пархоменко Д.В.²¹, Хабриева Р.У.²²

¹² Терехов А.Ю. Международно-правовые средства предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных препаратов: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Терехов Алексей Юрьевич. – М., 2011. – 132 с.

¹³ Каркищенко Е.И. Международно-правовые аспекты деятельности Всемирной Организации Здравоохранения: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Каркищенко Екатерина Игоревна. – М., 2004. – 187 с.

¹⁴ Борисова-Жарова В.Г. Международно-правовые основы обеспечения права человека на здоровье: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Борисова-Жарова Виктория Геннадьевна. – М., 2008. – 176 с.

¹⁵ Долаев Ш.Р. Прогресс в медицине и проблема защиты прав человека: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Долаев Шамиль Русланович – М., 2004. – 176 с.

¹⁶ Бартенев Д.Г. Право на охрану здоровья в международном праве: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Бартенев, Дмитрий Геннадиевич – М., 2006. – 193 с.

¹⁷ Беяков А.В. Международно-правовые проблемы обеспечения здравоохранения: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Беяков Антон Владимирович- М., 2009. – 182 с.

¹⁸ Тарасьянц Е.В. Международная защита и поощрение прав человека в области биомедицинских исследований: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Тарасьянц Елена Валерьевна – М., 2010. – 197 с.

¹⁹ Линдэ А.О. Международно-правовые основы борьбы государства с угрозами национальной

Фрагментарное состояние отечественной науки международного права по теме настоящей диссертации обуславливает актуальность комплексного международно-правового исследования всех основных этапов обращения лекарственных средств.

Объектом диссертационного исследования является правовой режим международного публичного характера, призванный гарантировать каждому человеку право на здоровье путем обеспечения безопасности обращения лекарственных средств.

Предметом диссертационного исследования являются существующие международно-правовые основы и механизмы по защите права человека на здоровье в части обеспечения безопасности обращения лекарственных средств.

Цель диссертационного исследования. Основной целью настоящего исследования является комплексное и всестороннее изучение международно-правовых основ и механизмов формирующих международно-правовой режим, призванный гарантировать каждому человеку право на здоровье путем обеспечения безопасности обращения лекарственных средств, а также выработки научно-обоснованных рекомендаций по совершенствованию существующих международно-правовых основ и институциональных механизмов обеспечения безопасности в сфере обращения лекарственных средств.

Для достижения указанной цели исследования решались следующие **задачи**:

- Рассмотреть показатели национальных систем здравоохранения, факторы социально-экономического, демографического, геополитического и иного характера, порождающие новые угрозы в сфере безопасности обращения

(государственной) безопасности: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Линдэ Альбина Олеговна – М., 2008. – 226с.

²⁰ Курбанова Т.Б. Концепция безопасности личности в контексте межгосударственного сотрудничества в сфере прав человека: международно-правовые аспекты: дис. на соискание ученой степени канд. юрид. наук: 12.00.10 / Курбанов Тамирлан Байранович. – М., 2004. – 183 с.

²¹ Пархоменко Д.В. Теоретические основы и организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств: дис. на соискание ученой степени д-ра. фарм. наук: 15.00.01/ Пархоменко Дмитрий Владимирович – М., 2005. – 265 с.

²² Хабриев Р.У. Методологические основы создания эффективной системы обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации: дис. на соискание ученой степени д-ра. фарм. Наук: 15.00.01/ Хабриев Рамил Усманович – М., 2003. – 53 с.

лекарственных средств и определить роль этих показателей и факторов в качестве индикаторов оценки эффективности существующих международно-правовых основ и механизмов по обеспечению безопасности обращения лекарственных средств.

- Провести комплексный научный анализ существующего международно-правового режима, призванного обеспечить безопасность обращения лекарственных средств.
- Концептуально обосновать относительно самостоятельную сферу международного сотрудничества по обеспечению права на здоровье.
- Определить основные направления деятельности международных межправительственных организаций по обеспечению безопасности обращения лекарственных средств.
- Оценить эффективность существующих международных межгосударственных механизмов регулирования обращения лекарственных средств в условиях изменения институциональной структуры управления глобальным здравоохранением.
- Провести сравнительный анализ деятельности международных межправительственных организаций универсального и регионального характера в сфере регулирования и контроля за обращением лекарственных средств.
- Определить степень и основные методы влияния существующего международно-правового режима на гармонизацию правил регулирования обращения лекарственных средств.
- Выявить специфику деятельности контрольных органов регионального уровня в сфере обеспечения безопасности обращения лекарственных средств.

Методологическая основа диссертационного исследования.

Методология, примененная автором в процессе исследования, базируется на научных методах, избранных для всестороннего и глубоко изучения объекта и предмета исследования и научной обоснованности полученных в результате

исследования выводов. Прежде всего были использованы общепризнанные методы научного исследования такие, как общенаучный и диалектический метод познания, что позволило комплексно исследовать международно-правовые аспекты регулирования основных этапов обращения лекарственных средств во взаимосвязи и взаимообусловленности, а также осуществить системный анализ ключевых международно-правовых аспектов темы исследования.

В целях междисциплинарного анализа ключевых концептуальных и технических аспектов темы исследования были учтены соответствующие достижения медицинской науки.

Для достижения научной объективности результатов исследования применен комплекс специальных исследовательских приемов. С помощью историко-правового метода исследования были изучены основные этапы формирования концепции безопасности человека на международном и национальном уровнях. Для оценки эффективности деятельности международно-правовых механизмов, действующих в рамках системы ООН и других международных организаций, а также масштаба охвата всех основных этапов обращения лекарственных средств был применен формально-юридический метод исследования. С целью оценки эффективности национальных законодательств и национальных механизмов регулирования обращения лекарственных средств в США и странах региона БРИКС был использован сравнительно-правовой метод исследования.

Нормативной базой диссертационного исследования служат соответствующие международные договоры универсального и регионального характера, двусторонние соглашения, акты международных организаций (ООН, ВОЗ, МОТ, ВТО), включая акты т.н. «мягкого» права, национальные правовые акты разных государств (преимущественно США), решения национальных судов, затрагивающие вопросы безопасности обращения лекарственных средств, а также документы, принятые на международных конференциях, всемирных форумах и саммитах.

Научная новизна исследования. Научно обоснована необходимость выделения международно-правовых проблем обеспечения обращения безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств в качестве важного сегмента международно-правовых проблем обеспечения права человека на здоровье, требующего комплексного подхода к регулированию всех основных этапов обращения лекарственных средств, обладающих трансграничным характером.

В качестве научного обоснования предложена унифицированная концепция обеспечения безопасности в сфере обращения лекарственных средств, предполагающая использование международно-правовых механизмов для эффективного контроля всех этапов обращения лекарственных средств: от создания молекулы, полного цикла производства до попадания к пациенту.

Автором выявлены основные факторы, формирующие риски и угрозы для показателей эффективности систем здравоохранения на национальном уровне.

Автором указаны возможные пути по реформированию существующей системы управления здравоохранением на глобальном уровне с целью обеспечения эффективного регулирования обращения лекарственных средств: укрепление координирующей роли ВОЗ в области регулирования обращения лекарственных средств; увеличение числа международных актов обязательного характера и уменьшение актов «мягкого» права в этой сфере; усиление правотворческого процесса с целью достижения полноценного регулирования сферы обращения лекарственных средств; формирование глобального стратегического плана действий в сфере обращения лекарственных средств.

Дана научная оценка роли основных региональных интеграционных объединений в деле гармонизации национального законодательства государств-членов с целью обеспечения безопасности обращения лекарственных средств.

Теоретическая значимость исследования заключается в том, что его результаты обобщают, развивают и дополняют научные знания по международно-правовому режиму обеспечения безопасности обращения лекарственных средств. На основе полученных данных сформирована

теоретическая база, обосновывающая важную роль медицинской и фармацевтической науки в деле выработки рекомендаций по совершенствованию международно-правовых механизмов, обеспечивающих безопасность обращения лекарственных средств. Результаты изучения концептуальных основ процессов гармонизации регулирования обращения лекарственных средств на международном и региональном уровне могут способствовать выявлению слабых звеньев на всех этапах обращения лекарственных средств. Выводы, полученные в результате исследования, могут быть использованы в ходе дальнейшей теоретической разработки объекта и предмета исследования. Материалы исследования могут существенно обогатить соответствующие разделы учебной литературы в таких отраслях и сферах международного публичного права как право международной безопасности, право международных организаций, международное право прав человека.

Практическая значимость результатов исследования. Выводы, сформулированные в результате диссертационного исследования могут быть использованы при оптимизации системы регулирования и контроля всех процедур регистрации оригинальных и воспроизводимых лекарственных средств, оборота, контроля качества и безопасности лекарственных средств на национальном, региональном и международном уровне.

Материалы диссертационного исследования могут быть использованы в практической работе Минздрава России, МИД России, специализированных международных и региональных организаций при решении проблем, связанных с регулированием обращения лекарственных средств.

Материалы диссертационного исследования могут быть внедрены в процессе преподавания таких спецкурсов, как «Международное медицинское право», «Управление глобальным здравоохранением», а также могут служить основой для научных исследований в этой сфере.

Результаты диссертационного исследования представлены в виде следующих положений, выносимых на защиту:

1. Концептуальной и нормативной основой международно-правового режима регулирования обращения лекарственных средств и обеспечения доступа всех категорий населения к лекарственным средствам является право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья (право на здоровье), закрепленное в универсальных и региональных международных договорах по правам человека и признанное в законодательном порядке во многих государствах.
2. Предложить Комитету ООН по экономическим, социальным и культурным правам внести дополнение к Замечанию общего порядка №14 по ст.12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах, подчеркивающее решающее значение доступа к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам при разъяснении основных положений права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.
3. В результате комплексного анализа демографических процессов, выражающихся в старении населения и снижении рождаемости, изменении структуры заболеваемости, повышении потребления лекарственных средств, глобализации экономических и торговых процессов, повышении роли фармацевтических компаний в глобальном управлении здравоохранением, снижении эффективности деятельности национальных регуляторных органов, автором были определены основные вызовы в существующей системе обращения лекарственных средств на глобальном, региональном и национальном уровнях.
4. Для совершенствования системы регулирования лекарственных средств на глобальном уровне и обеспечения качества продукции, используемой пациентами, предлагается усилить акцент на процессах гармонизации законодательной базы государств, напрямую зависящих от региональных интеграционных процессов, что обеспечит многочисленные преимущества как для контрольных органов, так и для фармацевтической

промышленности и положительно скажется на защите здоровья населения.

5. Установлено, что региональные интеграционные объединения (ЕС, АТЭС, ЕаЭС), а также различные формы двустороннего сотрудничества государств играют заметную роль в гармонизации правил регулирования всех этапов обращения лекарственных средств, что существенно влияет на развитие материально-технической базы и контрольного потенциала соответствующих структур развивающихся стран и стран с переходной экономикой.
6. В условиях формирования международно-правового режима обеспечения безопасности обращения лекарственных средств необходимо учитывать существенное влияние механизмов защиты прав интеллектуальной собственности на безопасность сферы обращения лекарственных средств, ограничивающих право человека на здоровье и снижающих доступ населения к лекарственным средствам,
7. В условиях изменения институциональной структуры глобального здравоохранения, снижения эффективности деятельности ВОЗ в решении существующих проблем в сфере охраны здоровья, увеличения зависимости от частных источников финансирования и отсутствия системного подхода к противодействию вызовам в таких комплексных областях, как обращение лекарственных средств, предлагается пересмотр существующей модели управления глобальным здравоохранением, во многом носящей фрагментарный характер и централизации полномочий в пределах одной международной межправительственной организации в лице ВОЗ для формирования единого механизма регулирования обращения лекарственных средств, основанного на договорных нормах международного права.

Апробация результатов исследования. Основные положения, выработанные в ходе исследования, нашли отражение в 12 статьях, опубликованных в научных журналах, входящих в перечень Высшей

аттестационной комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации,

Результаты исследования были отражены в докладе «Совершенствование международно-правовых механизмов обеспечения безопасности обращения лекарственных средств», представленном автором на ежегодной Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы современного международного права», посвященной памяти профессора И.П. Блищенко («Блищенковские чтения») в 2012г., а также в докладе «Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств», представленном в 2013г. на этом же форуме.

Отдельные положения диссертации были опробованы в виде выступления на III Конференции «Общества специалистов онкологов по опухолям органов репродуктивной системы» 28-29 октября 2013г. в ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» РАМН, ОСОРС с докладом «Международно-правовое регулирование обращения лекарственных средств, как элемент обеспечения эффективной онкологической помощи».

Результаты исследования, касающиеся взаимосвязи между спецификой системы управления глобальным здравоохранением и регулированием обращения лекарственных средств, были опробованы в рамках образовательной программы «Глобальная дипломатия в здравоохранении», на основе которой автор проходил стажировку 15-20 июня 2014г. на базе Graduate Institute Geneva.

Материалы, подготовленные в ходе исследования, были использованы при составлении авторского учебного курса повышения квалификации «Глобальное управление здравоохранением» (72ч.) на базе кафедры международного права РУДН.

Структура диссертационного исследования. Диссертация состоит из введения, четырех глав, десяти параграфов, заключения и списка использованных источников и литературы.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обосновывается актуальность выбранной темы исследования, формулируются цель и задачи, определяются объект и предмет исследования, раскрываются научная новизна и теоретико-методологические основы, формулируются основные выводы и положения, выносимые на защиту, раскрываются практическая значимость диссертационного исследования и апробация его результатов.

Первая глава – **«Теоретические основы обеспечения международной безопасности обращения лекарственных средств в условиях глобализации»** – содержит три параграфа.

В первом параграфе первой главы – **«Формирование концепции безопасности человека в контексте новых «невоенных» угроз безопасности»** – представлены основные этапы формирования концепции безопасности человека на международном и национальном уровнях, проанализированы существующие подходы к определению безопасности в сфере охраны здоровья, в качестве основообразующего компонента безопасности человека.

Продемонстрировано смещение акцента при формировании стратегий международной, региональной и национальной безопасности с вопросов поддержания военной мощи на необходимость регулирования новых невоенных угроз, в том числе в сфере обеспечения безопасности, качества и эффективности лекарственных средств.

Во втором параграфе – **«Роль обращения лекарственных средств в формировании рисков и угроз для международной и национальной безопасности»** – были сформулированы основные системные проблемы фармацевтической отрасли, свидетельствующие о серьезной угрозе обеспечения безопасности в сфере обращения ЛС на международном, региональном и национальном уровнях. Безопасность в сфере обращения ЛС рассматривается в качестве компонента не только экономической и социальной

безопасности, а также неразрывно связанной и взаимодействующей с другими видами безопасности.

Автором сформулировано, что безопасностью в сфере обращения ЛС является обеспечение населения при любых внутренних и внешних факторах всей номенклатурой ЛС, необходимых для их здоровья и высокого качества жизни.

Среди основных элементов обеспечения безопасности обращения лекарственных средств, как на национальном, так и международном уровне были определены:

- разработка и совершенствование международных норм в сфере регулирования обращения ЛС;
- защита прав человека на доступ к лекарственным средствам;
- разработка административно-правовых механизмов обеспечения баланса между мировым производством и потреблением лекарственных средств, а также между спросом и предложением его на национальных и региональных рынках;
- обеспечение разработки безопасных и эффективных лекарственных средств (контроль клинических исследований);
- противодействие коррупционному фактору;
- анализ экономических и правовых аспектов безопасности;
- совершенствование национальной законодательной базы в области регулирования обращения лекарственных средств.

В третьем параграфе – **«Право на наивысший достижимый уровень здоровья и доступ к лекарственным средствам»** – рассматриваются положения, закрепляющие право на доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам в многочисленных международных и региональных договорах в области защиты прав человека. Автором было сформулировано, что основным элементом эффективной системы здравоохранения и реализации права на наивысший достижимый уровень

здоровья является обеспечение безопасности в сфере обращения лекарственных средств.

Отдельное внимание в параграфе уделяется происходящим демографическим изменениям и повышению доли пожилого населения в мировой популяции, что определяет необходимость выработки эффективных мер по содействию благополучному старению, предполагающим прежде всего законодательные, административные и иные меры, а также разработку стратегий и плана действий социально-экономического характера, максимально учитывающих потребности пожилых людей, особенно в лекарственных средствах, что значительно снизит уровень инвалидности среди данной возрастной группы, и уменьшит бюджетные затраты. Согласно позиции автора принятие международной конвенции позволит повысить информированность общественности о проблемах пожилого населения, устранить пробелы в законодательстве, а также возложить на государства конкретные обязательства по уважению и защите прав пожилых, в том числе для обеспечения безопасности обращения лекарственных средств. Также в параграфе рассматривается проблема нарастающего влияния фармацевтических производителей на сферу обращения лекарственных средств. Политика и практика крупных фармацевтических компаний препятствует государствам в полном объеме реализовывать право на наивысший достижимый уровень здоровья и, в частности, затрудняет их усилия по обеспечению населению доступа к лекарственным средствам.

Вторая глава – **«Роль гармонизации международных правил регулирования в обеспечении безопасности обращения лекарственных средств»** – состоит из трех параграфов.

В первом параграфе – *«Управление глобальным здравоохранением и регулирование обращения лекарственных средств»* – проанализированы современные тенденции в сфере управления глобальным здравоохранением, так как обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами в необходимых объемах и по доступным ценам

является обязанностью лиц, формулирующих политику на глобальном и национальном уровне, и учреждений, реализующих программы в области здравоохранения и смежных областях. Были рассмотрены основные изменения, произошедшие в фармацевтическом секторе, под влиянием глобализации и их роль в формировании угроз и вызовов безопасности обращения лекарственных средств на международном и национальном уровнях.

В соответствии с представленными тенденциями все более очевиден тот факт, что международные и региональные организации, регулирующие обращение лекарственных средств, независимо от их размеров, испытывают нехватку финансовых или иных ресурсов для осуществления всех нормативных функций, необходимых для обеспечения качества, безопасности и действенности медицинской продукции на их рынках. Постоянное появление новых требований, значительно усложняющих административные процедуры национальных регуляторных органов, наряду с возрастающей ролью частного сектора в процессе разработки законодательства и стандартов, вызывают опасения со стороны врачебного сообщества и пациентов в отношении появления конфликта интересов и увеличении коррупционного фактора, который ведет к чрезмерным финансовым затратам, снижает эффективность систем здравоохранения, подрывая веру и доверие населения к системам обеспечения лекарственными средствами. Подобные вызовы определяют необходимость использования региональных и международных механизмов для создания системы эффективного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств.

Во втором параграфе – *«Значение гармонизации международных правил регулирования обращения лекарственных средств в формировании международного правового режима регулирования обращения лекарственных средств»* – продемонстрирована взаимозависимость всех этапов обращения лекарственных средств и необходимость применения существующих международных норм во взаимосвязи и взаимообоснованности для формирования международно-правового режима регулирования обращения

лекарственных средств, в первую очередь направленного на обеспечение безопасности человека. Несмотря на значительные различия в уровне экономического развития различных регионов мира население каждого государства сталкивается в большинстве случаев с идентичными проблемами в области лекарственного обеспечения. Гармонизация нормативно-правовой базы в данном секторе позволит максимального эффективно противостоять существующим вызовам и угрозам. Рассмотрены две модели гармонизации правил регулирования в фармацевтическом секторе: Модель упрощенного технического и научного межправительственного сотрудничества и Интеграционная модель. Определены основные факторы, оказывающие влияние на формирование системы взаимодействия регуляторных органов.

В качестве основной движущей силы процесса гармонизации регулирования в фармацевтическом секторе на международном уровне рассмотрена деятельность Международной конференция по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтических препаратов, используемых человеком (International Conference on Harmonization – ICH). Определены основные направления развития организации для укрепления ее положения на международной арене.

В третьем параграфе – ***«Гармонизация международных правил регулирования обращения лекарственных средств в рамках деятельности региональных интеграционных объединений»*** – проанализировано влияние гармонизации правил регулирования обращения лекарственных средств в рамках существующих региональных интеграционных инициатив.

Автором продемонстрировано, что степень интеграционных процессов определяет возможный уровень гармонизации нормативно-правовой базы, стандартов и требований в фармацевтическом секторе, а также возможность создания единой региональной системы разработки, производства и распространения лекарственных средств.

На основании существующих форм региональной интеграции было выделено три модели гармонизации регулирования в фармацевтическом секторе.

Первой рассмотренной моделью стала *Гармонизация регулирования обращения лекарственных средств в контексте экономической и политической интеграции*. В качестве примера формирования единой региональной нормативно-правовой базы и единой системы сертификации продукции в регионе рассмотрена модель продвинутой гармонизации с созданием централизованной системы регистрации и последующего контроля лекарственных средств на примере Европейского Союза. На примере европейской модели регулирования обращения лекарственных средств были сформулированы основные этапы гармонизации законодательства в разных регионах мира.

В рамках второй модели *Гармонизации регулирования обращения лекарственных средств в контексте «общих» региональных соглашений* была рассмотрена деятельность в рамках Форума Азиатско-тихоокеанского экономического сотрудничества (АТЭС). Продемонстрировано, что многие соглашения, заключаемые между государствами в области стимулирования экономического роста или развития торговли в регионе сопровождаются гармонизацией определенных требований к сфере обращения лекарственных средств. Несмотря на первостепенные задачи АТЭС по развитию экономик государств данного региона в рамках Инновационного форума АТЭС в области наук о жизнедеятельности (LSIF) были затронуты наиболее приоритетные проблемы современного фармацевтического сектора: международные клинические исследования, внедрение принципов GCP, качество лекарственных средств, противодействие фальсификации. LSIF также является площадкой для обмена информацией между различными участниками обращения лекарственных средств: надзорными органами, производителями и научным сектором.

В качестве третьей модели рассмотрена *Гармонизация регулирования обращения лекарственных средств в контексте «общих» региональных соглашений* на примере Панамериканской сети по гармонизации регулирования лекарственных средств (PANDHR). Успех подобной модели гармонизации напрямую зависит от приверженности государств к созданию единой системы регулирования, так как заключаемые соглашения направлены ни на создание единой нормативно-правовой базы и единого фармацевтического рынка, а на гармонизацию национальных систем регулирования.

Отдельное внимание в параграфе уделяется перспективам развития единого фармацевтического рынка в рамках Евразийского экономического союза. Определены направления реформирования нормативно-правовой базы союза, требующие дальнейшей доработки.

Третья глава – **«Анализ деятельности международных межправительственных организаций универсального характера, в сфере регулирования и контроля обращения лекарственных средств»** – состоит из двух параграфов.

В первом параграфе третьей главы – **«Деятельность ООН и ее специализированных учреждений в области регулирования обращения лекарственных средств»** – поднимаются вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках деятельности основных органов ООН и ее специализированных организаций в области регулирования обращения лекарственных средств.

Автором подчеркивается, что до настоящего времени вопрос регулирования обращения лекарственных средств не рассматривался ООН комплексно. Однако продемонстрировано, что доступ к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам является одним из важных элементов борьбы с наиболее актуальными угрозами в сфере здравоохранения: ВИЧ/СПИД и неинфекционные заболевания. В частности, рассмотрение вопроса противодействия распространению ВИЧ/СПИД Советом Безопасности позволило трансформировать его из вопроса общественного

здоровья в важный элемент обеспечения национальной безопасности в развивающихся странах.

На основании *«Норм, касающиеся обязанностей транснациональных корпораций (ТНК) и других предприятий в области прав человека»*, принятых резолюцией Комиссии по правам человека были представлены основные рекомендации для усиления контроля над деятельностью фармацевтических компаний по привлечению их к ответственности за нарушение прав человека.

Отдельное внимание в исследовании уделено деятельности ВОЗ в области регулирования обращения лекарственных средств, как руководящего и координирующего органа в международной работе по здравоохранению. Автором продемонстрировано, что под влиянием увеличения количества международных и региональных организаций, затрагивающих в своей деятельности вопросы охраны здоровья становится невозможным обеспечить полноценное участие ВОЗ в решении наиболее актуальных проблем здравоохранения, в том числе в сфере регулирования обращения лекарственных средств. Были предложены следующие меры для изменения сложившейся ситуации: укрепление координирующей роли ВОЗ, расширение функций и компетенций ВОЗ, внедрение целей в области обеспечения безопасности в уставной документ организации, определение наиболее эффективной системы взаимодействия региональных офисов ВОЗ.

Отдельное внимание уделено рассмотрению вопроса доступа к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам в качестве важного компонента системы социальной защиты, в рамках деятельности МОТ.

Во втором параграфе – *«Регулирование обращения лекарственных средств в деятельности ВТО»* – анализируется роль норм, действующих в сфере защиты прав интеллектуальной собственности на доступность лекарственных средств, а также их влияние на объем расходов государств на лекарственное обеспечение. Продемонстрировано, что в условиях формирования международно-правового режима обеспечения безопасности

обращения лекарственных средств необходимо учитывать существующие тенденции в области развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности, значительно ограничивающие доступ населения к лекарственным средствам и как следствие реализацию права человека на здоровье, оказывая влияние на безопасность сферы обращения лекарственных средств. Были рассмотрены основные барьеры, создаваемые положениями ТРИПС на доступность лекарственных средств, а также развитие фармацевтической промышленности в разных регионах мира. Была проанализирована эффективность «гибких положений» Соглашения ТРИПС, используемых для преодоления патентной защиты и, в частности, для расширения доступа к лекарственным средствам. Проведена оценка влияния положений ТРИПС-плюс, содержащихся в двусторонних и региональных торговых соглашениях о свободной торговле, на эффективное использование гибких механизмов ТРИПС. Автором на основании собранной доказательной базы было продемонстрировано, что усиление механизмов защиты прав интеллектуальной собственности и повышение цен на лекарственные средства не приводит к увеличению инвестиций в научно-исследовательскую область.

Четвертая глава – **«Организационно-правовые особенности обеспечения безопасности обращения лекарственных средств на национальном уровне»** – состоит из двух параграфов

В первом параграфе – **«Обращение лекарственных средств – важный элемент стратегии национальной безопасности США»** – проанализированы основные направления развития системы регулирования обращения лекарственных средств в США, являющейся примером реализации государственной политики, отвечающей последним тенденциям в области развития системы обращения лекарственных средств. Продемонстрированы изменения, произошедшие в национальном законодательстве за последние годы, позволившие адекватно противодействовать дефициту ЛС, обеспечивать их качество и патентную защиту, а также экономическую стабильность американских фармацевтических компаний и, как следствие, стабильность

государственной экономики. Автором были проанализированы основные направления деятельности Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) по контролю безопасности, качества и эффективности лекарственных средств, продемонстрирована трансформация FDA из национального органа в авторитетного участника международных процессов регулирования обращения ЛС.

Вместе с этим рассмотрен ряд системных проблем в сфере обращения лекарственных средств, сформировавшихся вследствие реализуемой государственной политики и действующих нормативно-правовых механизмов: стоимость лекарственных средств и как следствие ограничение доступности населения, а также увеличение государственных затрат на систему здравоохранения; зависимость от импорта активных субстанций из других регионов мира, требующая дополнительных затрат для внедрения нормативно-правовых механизмов для укрепления системы контроля качества и безопасности.

Во втором параграфе – *«Регулирование обращения лекарственных средств в странах БРИКС (Бразилия, Индия, Китай)»* – рассмотрена специфика регулирования обращения лекарственных средств в некоторых странах группы БРИКС.

Проанализировано развитие системы регулирования обращения лекарственных средств в Бразилии под влиянием изменения политического режима и ужесточения норм в области защиты прав интеллектуальной собственности. Основное внимание уделялось эффективному применению гибких механизмов ТРИПС, для противостояния активно распространяющейся эпидемии ВИЧ/СПИД.

Особый интерес в контексте обеспечения безопасности обращения лекарственных средств представляет система регулирования в Индии и Китае, которые являются одними из перспективнейших фармацевтических рынков мира. Ежегодный объем экспортируемой фармацевтической продукции составляет 13 млрд. долл. в год, а 70% приходится на страны ЕС и США, а в

Китае производится до 90 % всех субстанций для мировой фармацевтической промышленности. Были проанализированы основные правовые особенности обеспечения безопасности обращения лекарственных средств. Рассмотрены основные этапы формирования патентного законодательства, а также государственная политика по обеспечению доступности лекарственных средств. Несмотря на ужесточение механизмов защиты прав интеллектуальной собственности и усиления давления со стороны западных стран, Индии удается поддерживать развитие фармацевтической промышленности, сдерживая цены на лекарственные средства, обеспечивая реализацию права человека на здоровье и достижение целей в области развития. Основным направлением развития нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в Китае стало развитие системы контроля безопасности и качества при активном содействии со стороны Управления по контролю лекарственных средств и продуктов питания (FDA). Масштабы производства фармацевтической продукции в двух рассмотренных государствах продемонстрировали необходимость внедрения эффективной унифицированной системы регулирования обращения лекарственных средств, основанной на внедрение нормативно-правовых механизмов, в рамках международных, региональных и двусторонних соглашений.

В заключении диссертации содержатся основные выводы и рекомендации, сформулированные в результате проведенного исследования.

**ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
ОПУБЛИКОВАНЫ В СЛЕДУЮЩИХ РАБОТАХ:**

**Статьи, опубликованные в ведущих рецензируемых
научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства
образования и науки Российской Федерации**

1. Маличенко В.С. Обращение лекарственных средств – элемент стратегии национальной безопасности США. // Обозреватель №7. 2013г. С. 80-91 0.9 п.л.
2. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств // Евразийский юридический журнал №10 (77) 2014г. С. 71-75 – 0.7 п.л.
3. Маличенко В.С. Роль гармонизации международных правил регулирования в обеспечении безопасности обращения лекарственных средств. Образование. Наука. Научные кадры. 2014г. №6 с. 113-117 – 0.5 п.л.
4. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Регулирование клинических исследований по праву Европейского Союза // Журнал «Московский журнал международного права». 2012 С. 32-36 - 0.7 п.л.
5. Мащенко Е.А., Маличенко В.С., Маличенко С.Б., Явися А.М. Роль лекарственного обеспечения в эффективном управлении сахарным диабетом в разных системах здравоохранения. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация.. 2013. № 4. С. 38-44. - 0.7 п.л.
6. Маличенко В.С, Маличенко С.Б., Явися А.М. Роль международно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств в обеспечении эффективной онкологической помощи. // Российский Онкологический Журнал. 2014 №1 С. 48-53 - 0.8 п.л.
7. Абашидзе А.Х, Маличенко В.С. Обеспечение доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав

интеллектуальной собственности. // Современное право. 2013. №7. С. 155-157. – 0.3 п.л.

8. Абашидзе А.Х. Маличенко В.С. Международно-правовые основы защиты прав инвалидов. // Медико-социальная экспертиза. 2014. №1 С. 32-36 – 0.7 п.л.
9. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Проблемы международно-правовой квалификации нарушений прав человека фармацевтическими компаниями. // Журнал “Московский журнал международного права”. 2014. №2 С. 4-17 – 1 п.л.

Статьи, опубликованные в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации и входящих в базу данных SCOPUS

1. Маличенко В.С. Обеспечение безопасности обращения лекарственных средств в современной демографической ситуации. Успехи геронтологии. 2014, Т. 27, № 4, с. 785-787.- 0.3 п.л.
2. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Международно-правовые основы защиты прав пожилых людей. // Успехи Геронтологии. 2014. №1 С.11-17 – 0.7 п.л.
3. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Международные и национальные правовые средства обеспечения социальной справедливости в отношении лиц пожилого возраста. // Успехи геронтологии. 2014 №2 С. 291-296 – 0.6 п.л. статья переведена для англоязычной версии журнала.

Статьи, опубликованные в иных научных изданиях:

1. Маличенко В.С., Явися А.М. Международно-правовое регулирование обращения лекарственных средств, как элемент обеспечения эффективной онкологической помощи // Журнал «Онкогинекология» 2013, №4, с. 64-72 - 0.8 п.л.

2. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Роль защиты прав интеллектуальной собственности в обеспечении доступа к лекарственным средствам. // Правовые вопросы в здравоохранении. №2. 2014 с. 104-111 – 0.5 п.л.
3. Маличенко В.С. «Совершенствование международно-правовых механизмов обеспечения безопасности обращения лекарственных средств» // Сборник материалов Блищенковских чтений 2013 – 0.4 п.л.

Общий объем публикаций – 9.6 п.л.